

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somapacitan*
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somapacitan*
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' somapacitan*
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

*Prodott permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti fl-*Escherichia coli* segwit bit-twaħħil ta' parti li torbot l-albumina.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Likwidu ċar għal kemmxejn opalexxenti, bla kulur sa kemmxejn isfar u essenzjalment hieles minn frak viżibbli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sogroya huwa indikat għas-sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir (GH, *growth hormone*) endoġenu fit-tfal mill-età ta' 3 snin u 'l fuq, u fl-adolesxenti b'nuqqas ta' tkabbir minhabba defiċjenza fl-ormon tat-tkabbir (GHD pedjatriku-*paediatric growth hormone deficiency*), u fl-adulti b'defiċjenza tal-ormoni tat-tkabbir (GHD tal-adulti, *adults with growth hormone deficiency*).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Somapacitan għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tobbja li huma kwalifikati kif xieraq u li għandhom esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġjar ta' pazjenti b'defiċjenza tal-ormoni tat-tkabbir (eż. endokrinologi).

Požoloġija

Tabella 1: Rakkomandazzjoni tad-doża

GHD pedjatriku	Doża inizjali rrakkomandata
Pazjenti pedjatriki li ma ngħatawx trattament qabel u pazjenti pedjatriki li qalbu minn prodotti mediċinali oħra ta' GH	0.16 mg/kg/ġimgħa
GHD tal-adulti	Doża inizjali rrakkomandata
<i>Pazjenti li ma ngħatawx trattament qabel</i> Adulti (≥ 18 sa < 60 sena) Nisa fuq terapija ta' estrogeni orali (irrispettivament mill-età) Anzjani (60 sena jew iżjed)	1.5 mg/ġimgħa 2 mg/ġimgħa 1 mg/ġimgħa
<i>Pazjenti li jibdhu minn prodotti mediċinali GH ta' kuljum</i> Adulti (≥ 18 sa < 60 sena) Nisa fuq terapija ta' estrogeni orali (irrispettivament mill-età) Anzjani (60 sena jew iżjed)	2 mg/ġimgħa 4 mg/ġimgħa 1.5 mg/ġimgħa

GHD pedjatriku

Titrazzjoni tad-doża

Id-doża ta' somapacitan tista' tinħadem skont l-individwu u aġġustata skont il-bżonn, abbażi tal-veloċità tat-tkabbir, reazzjonijiet avversi, piż tal-ġisem u l-konċentrazzjonijiet fis-serum tal-fattur tat-tkabbir-I li jixbah l-insulina (IGF-I -*insulin-like growth factor 1*).

Livelli medji tal-punteġġ ta' devjazzjoni standard (SDS-*standard deviation score*) ta' IGF-I (meħuda 4 ijiem wara d-dożaġġ) jistgħu jigwidaw it-titrazzjoni tad-doża. L-aġġustamenti fid-doża għandhom jimmiraw biex jiksibu livelli medji ta' IGF-I SDS li jkunu fil-limiti normali, i.e. bejn -2 u +2 (l-aħjar jekk ikun viċin iż-0 SDS).

Jekk l-IGF-I (SDS) huwa > 2 , dan għandu jerga' jiġi evalwat wara l-għotja li jmiss ta' somapacitan. Jekk il-valur jibqa' > 2 , huwa rrakkomandat li d-doża titnaqqas b'0.04 mg/kg/ġimgħa. F'xi pazjenti, tnaqqis ta' darba fid-doża jista' ma jkunx biżżejjed.

F'pazjenti li kellhom id-doża mnaqqsa iżda mhumix jikbru sew, id-doża tista' tiżdied bil-mod skont kemm tiġi ttollerata għal doża massima ta' 0.16 mg/kg/ġimgħa. Iż-żidiet fid-doża m'għandhomx jaqbżu 0.02 mg/kg kull ġimgħa.

Evalwazzjoni tat-trattament

Wieħed għandu jikkunsidra li ssir evalwazzjoni tal-effikaċja u s-sigurtà f'intervalli ta' bejn wieħed u ieħor ta' 6 sa 12-il xahar u jistgħu jiġu evalwati billi ssir analiżi tal-parametri awżoloġiċi, il-bijokimika (IGF-I, ormoni, glukozju, u l-livelli tal-lipidi) u l-istat tal-pubertà. Għandhom jiġu kkunsidrati evalwazzjonijiet aktar frekwenti waqt il-pubertà.

It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkunu kisbu tul finali jew ikunu viċin it-tul finali, i.e. veloċità fit-tul annwalizzata ta' < 2 cm/sena u età tal-għadam ta' > 14 -il sena fit-tfajliet jew ta' > 16 -il sena fis-subien li jikkorrispondu għall-għeluq tas-siti tat-tkabbir tal-epifisi, ara sezzjoni 4.3. Ġaladarba

l-epifisi jinghaqdu, il-pazjenti għandhom jerġgħu jiġu klinikament evalwati għall-bżonn ta' trattament bl-ormon tat-tkabbir.

Meta l-GHD jippersisti wara li t-tkabbir ikun komplet, it-trattament bl-ormon tat-tkabbir għandu jittkompla sabiex jinkiseb żvilupp adult somatiku shih li jinkludi l-massa tal-ġisem dgħif u l-akkumulazzjoni tal-minerali fl-għadam (għal gwida dwar id-dożaġġ ara d-doża rrakkomandata għall-adulti (Tabella 1).

GHD fl-adulti

Titrazzjoni tad-doża

Id-doża ta' somapacitan trid tiġi aġġustata b'mod individwali għal kull pazjent. Huwa rrakkomandat li d-doża tiżdied gradwalment b'intervalli ta' 2 sa 4 ġimgħat f'passi minn 0.5 mg sa 1.5 mg abbażi tar-rispons kliniku tal-pazjenti u l-esperjenza ta' reazzjonijiet avversi sa doża ta' 8 mg somapacitan kull ġimgħa.

Livelli fis-serum tal-fattur ta' tkabbir-I li jixbah l-insulina (IGF-I) (mehuda 3-4 ijiem wara d-dożaġġ) jistgħu jintużaw bħala gwida għat-titrazzjoni tad-doża. L-oġġettiv tal-punteġġ standard ta' devjazzjoni (SDS) ta' IGF-I għandu jimmira għall-marġni fin-naħa ta' fuq tan-normal li ma jaqbiżx 2 SDS. Livelli SDS ta' IGF-I fil-marġni tal-oġġettiv ħafna drabi jinkisbu fi żmien 8 ġimgħat ta' titrazzjoni tad-doża. F'xi pazjenti b'GHD tal-adulti jista' jkun hemm bżonn li t-titrazzjoni tad-doża ddum iżjed (ara aktar 'l isfel u sezzjoni 5.1)

Evalwazzjoni tat-trattament

Bl-użu ta' IGF-I SDS bħala bijomarker għat-titrazzjoni tad-doża, l-għan huwa li jintlaħqu l-livelli IGF-I SDS li jkunu fil-marġni tan-naħa ta' fuq ta' referenza aġġustati għall-età (marġni tan-naħa ta' fuq ta' referenza IGF-I SDS: 0 u +2) fi żmien 12-il xahar ta' titrazzjoni. Jekk dan il-marġni ta' oġġettiv ma jkunx jista' jgħid li l-pazjent ma jkunsidra tipu oħra ta' trattament.

Waqt it-trattament ta' manteniment b'somapacitan, wieħed għandu jikkunsidra l-evalwazzjoni tal-effikaċja u s-sigurtà f'intervalli ta' madwar 6 sa 12-il xahar u jistgħu jiġu analizzati billi jiġu evalwati l-bijokimika (il-livelli IGF-I, glukożju -, u lipidi), il-kompożizzjoni tal-ġisem u l-indiċi tal-massa tal-ġisem.

GHD pedjatriku u tal-adulti

Bidla minn prodotti oħra tal-ormon tat-tkabbir

Pazjenti li jbidlu minn ormon tat-tkabbir ta' darba fil-ġimgħa għal somapacitan huma rrakkomandati li jkomplu jiehdu d-doża tagħhom ta' darba fil-ġimgħa fl-istess ġurnata.

Pazjenti li jbidlu minn ormon tat-tkabbir uman ta' kuljum għal somapacitan darba fil-ġimgħa għandhom jagħzlu l-ġurnata ppreferuta għad-doża ta' kull ġimgħa u jinjettaw l-aħħar doża tat-trattament ta' kuljum ġurnata qabel (jew mill-inqas 8 sigħat qabel) ma jinjettaw l-ewwel doża ta' somapacitan ta' darba fil-ġimgħa. Il-pazjenti għandhom isegwi l-istruzzjonijiet għad-doża kif ippreżentati f'Tabella 1.

Terapija ta' estrogeni orali

Pazjenti femminili fuq terapija li fiha estrogeni orali jista' jkollhom tnaqqis fil-livelli ta' IGF-I u jista' jkollhom bżonn ta' aġġustament fid-doża tal-ormon tat-tkabbir sabiex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.4). Doži 'l fuq minn 0.16 mg/kg/ġimgħa ma ġewx studjati f'GHD pedjatriku.

Doża li nqabżet

Pazjenti li jaqbzū doża huma avżati biex jinjettaw somapacitan ta' darba fil-ġimgħa mill-aktar fis malli jiskopru, fi żmien 3 ijiem wara d-doża maqbuża, u mbagħad jerġgħu jibdeu l-iskeda ta' dożaġġ tas-soltu darba fil-ġimgħa. Jekk ikunu għaddew aktar minn 3 ijiem, id-doża għandha tinqabeż u d-doża li jmiss għandha tingħata fil-jum skedat regolament. Jekk jinqabzu żewġ doži jew aktar, id-doża għandha titkompla mill-ġdid fil-ġurnata skedata regolament.

Tibdil fil-ġurnata tad-dożaġġ

Il-jum tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa jista' jinbidel sakemm iż-żmien bejn żewġ dożi jkun tal-anqas 4 ijiem. Wara li tagħżel jum ġdid meta tiehu d-doża, id-dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa għandu jitkompla.

Flessibilità fil-hin tad-dożaġġ

F'xi okkażjonijiet meta ma jkunx possibbli li l-injezzjoni tingħata fil-ġurnata skedata għad-doża, somapacitan darba fil-ġimgħa jista' jingħata sa jumejn qabel jew sa 3 ijiem wara l-ġurnata skedata għad-doża tal-ġimgħa sakemm il-hin bejn żewġ dożi jkun mill-inqas 4 ijiem (96 siegħa). Id-doża ta' darba fil-ġimgħa għad-doża li jmiss tista' terġa' tibda tingħata fil-ġurnata skedata regolari għad-doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (60 sena jew iżjed)

Ġeneralment, doži aktar baxxi ta' somapacitan jistgħu jkunu meħtieġa f'pazjenti anzjani. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.2.

Popolazzjoni pedjatrika

Id-data disponibbli dwar l-effetti kliniċi ta' somapacitan f'pazjenti pedjatriċi taħt it-3 snin t'età b'GHD hija limitata. Data disponibbli bħalissa hija deskritta f'sezzjonijiet 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Ġeneru

L-irġiel juru zieda fis-sensittività għal IGF-I maż-żmien. Dan ifisser li hemm riskju li l-irġiel jiġu ttrattati żżejjed. In-nisa, speċjalment dawk fuq l-estroġenu orali, jistgħu jeħtieġu doži oġhla u perijodu itwal ta' titrazzjoni mill-irġiel, ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2. F'pazjenti femminili li qed jużaw estroġenu orali, għandu jiġi kkunsidrat tibdil fil-metodu ta' tehid tal-estroġenu (eż. transdermali, vaginali) ara sezzjoni 4.4.

Indeboliment renali

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża tal-bidu għal pazjenti b'indeboliment renali. Pazjenti b'indeboliment renali jista' jkollhom bżonn doži aktar baxxi ta' somapacitan iżda peress li d-doża ta' somapacitan hija aġġustata individwalment skont il-htieġa ta' kull pazjent, mhux meħtieġ aktar aġġustament fid-doża, ara sezzjoni 5.2.

Indeboliment tal-fwied

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża tal-bidu għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied jista' jkollhom bżonn doži oġhla ta' somapacitan iżda peress li d-doża ta' somapacitan hija aġġustata individwalment skont il-htieġa ta' kull pazjent, mhux meħtieġ aktar aġġustament fid-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' somapacitan f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied. Għandha tintuża kawtela jekk dawn il-pazjenti jiġu ttrattati b'somapacitan, ara sezzjoni 5.2.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Somapacitan għandu jingħata darba kull ġimgħa fi kwalunkwe hin tal-ġurnata.

Somapacitan għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxox, fil-warrani jew fin-naħa ta' fuq tad-dirgħajn mingħajr aġġustament fid-doża.

Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel kull ġimgħa sabiex tippreveni lipoatrofija lokali.

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-pinna ta' Sogroya 5 mg/1.5 mL (3.3 mg/mL) tagħti doži minn 0.025 mg (0.0075 mL) sa 2 mg (0.6 mL) f'inkrementi ta' 0.025 mg.

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Il-pinna ta' Sogroya 10 mg/1.5 mL (6.7 mg/mL) tagħti doži minn 0.05 mg (0.0075 mL) sa 4 mg (0.6 mL) f'inkrementi ta' 0.05 mg.

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Il-pinna ta' Sogroya 15 mg/1.5 mL (10 mg/mL) tagħti doži minn 0.10 mg (0.01 mL) sa 8 mg (0.8 mL) f'inkrementi ta' 0.10 mg.

Għal istruzzjonijiet dwar il-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Somapacitan ma jridx jintuża meta jkun hemm kwalunkwe evidenza ta' attività ta' tumor. Tumuri fil-kranju għandhom ikunu inattivi u t-terapija kontra t-tumor għandha tkun lesta qabel ma tinbeda t-terapija b'somapacitan. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumor, ara sezzjoni 4.4.

Somapacitan m'għandux jintuża sabiex jinkoraġġixxi tkabbir longitudinali fit-tfal b'epifisi magħluqa, ara sezzjoni 4.2.

Pazjenti b'mard kritiku akut li jsofru minn kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, trawma aċċidentali multipla, insuffiċjenza respiratorja akuta jew kundizzjonijiet simili m'għandhomx ikunu ttrattati b'somapacitan (rigward pazjenti li qed jieħdu terapija ta' sostituzzjoni, ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabbiltà

Sabiex tittejjeb it-traċċabbiltà tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Insuffiċjenza adrenokortikali

L-introduzzjoni ta' trattament tal-ormoni tat-tkabbir tista' tirriżulta f'inibizzjoni ta' 11 β HSD-1 u konċentrazzjonijiet mnaqqs ta' cortisol fis-serum. F'pazjenti ttrattati bl-ormon tat-tkabbir, jista' jinstab ipoadrenaliżmu ċentrali (sekondarju) mhux iddijanostikat qabel u tista' tkun meħtieġa sostituzzjoni ta' glukokortikojdi. Barra minn hekk, pazjenti ttrattati b'sostituzzjoni ta' glukokortikojdi għal ipoadrenaliżmu dijanjostikat qabel jistgħu jeħtieġu żieda fid-doži ta' manteniment jew ta' stress wara l-bidu ta' trattament tal-ormoni tat-tkabbir. Huwa meħtieġ li jiġu mmonitorjati pazjenti b'ipoadrenaliżmu magħruf għal livelli mnaqqs ta' cortisol fis-serum u/jew għall-ħtieġa għal żidiet fid-doži tal-glukokortikojdi, ara sezzjoni 4.5.

Indeboliment tal-metaboliżmu tal-glukożju

It-trattament bl-ormon tat-tkabbir jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina, partikolarment f'doži oġhla f'pazjenti suxxettibbli u konsegwentement tista' sseħħ iperglicemija f'individwi b'kapacità ta' sekrezzjoni tal-insulina mhux adegwata. Bħala riżultat, tolleranza tal-glukożju indebolita mhux dijanjostikata qabel u dijabete mellitus evidenti jistgħu jiġu skoperti waqt it-trattament bl-ormon tat-tkabbir. Għalhekk, il-livelli tal-glukożju għandhom jiġu mmonitorjati perijodikament fil-pazjenti kollha ttrattati bl-ormon tat-tkabbir, speċjalment f'dawk li għandhom fatturi ta' riskju għad-dijabete mellitus, bħall-obeżità, jew storja familjari ta' dijabete mellitus. Pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1 jew tat-tip 2 li kienu jeżistu minn qabel jew b'tolleranza tal-glukożju indebolita għandhom jiġu mmonitorjati

mill-qrib waqt it-terapija bl-ormon tat-tkabbir. Id-doži ta' prodotti mediċinali anti-ipergliċemiċi jistgħu jehtieġu aġġustament meta tinbeda terapija bl-ormon tat-tkabbir f'dawn il-pazjenti.

Neoplażmi

M'hemm l-ebda evidenza għal riskju akbar ta' kancers primarji godda f'pazjenti ttrattati bl-ormon tat-tkabbir.

F'pazjenti li għandhom remissjoni shiħa minn mard malinn jew li kienu ttrattati għal tumuri bennini, it-terapija bl-ormon tat-tkabbir ma kinitx assoċjata ma' rata ta' rikaduta miżjuda.

Il-pazjenti li kisbu remissjoni shiħa ta' mard malinn jew li kienu ttrattati għal tumuri beninni għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal rikaduta wara l-bidu tat-terapija bl-ormon tat-tkabbir. It-trattament bl-ormoni tat-tkabbir għandu jiġi interrott f'każ ta' kwalunkwe żvilupp jew ir-rikorrenza ta' tumor malinn jew beninn.

Kienet osservata daqsxejn ta' zieda ingenerali f'neoplażmi li dehru għat-tieni darba fi tfal li baqgħu ħajjin wara l-kancer u ttrattati bl-ormon ta' tkabbir, b'dawk l-aktar frekwenti jkunu tumuri ġol-kranju. Il-fattur dominanti ta' riskju għal neoplażmi sekondarji jidher li huwa espożizzjoni preċedenti għar-radżazzjoni.

Ipertensjoni intrakranjali beninna

F'każ ta' uġiħ ta' ras sever jew rikorrenti, problemi tal-vista, dardir u/jew rimettar, hija rakkomandata fundoskopija għal papilloedema. Jekk il-papilloedema tiġi kkonfermata, dijanjosi ta' pressjoni tad-demmi għolja intrakranjali beninna għandha tiġi kkunsidrata u, jekk ikun xieraq, it-trattament bl-ormon tat-tkabbir għandu jitwaqqaf. Attwalment, m'hemmx evidenza biżżejjed biex tiggwida t-tehid ta' deċiżjonijiet kliniċi f'pazjenti bi pressjoni għolja ġol-kranju riżolta. Jekk it-trattament bl-ormon tat-tkabbir jinbeda mill-ġdid, huwa mehtieġ monitoraġġ b'attenzjoni għal sintomi ta' pressjoni tad-demmi għolja intrakranjali.

Funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni ekstratirojdali ta' T4 għal T3 u jista', b'hekk, jikxef bidu ta' ipotirojdiżmu. Peress li l-ipotirojdiżmu jinterferixxi mar-rispons għal terapija bl-ormon tat-tkabbir, il-pazjenti għandu jkollhom il-funzjoni tat-tirojde tagħhom ittestjata regolarment u għandhom jirċievu terapija ta' sostituzzjoni bl-ormon tat-tirojde meta indikat, ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8.

Uża ma' estroġenu orali

Estroġenu orali għandu effett fuq ir-rispons ta' IGF-I għall-ormon ta' tkabbir inkluż somapacitan. Pazjenti femminili li jieħdu kwalunkwe tip ta' estroġenu orali (terapija ormonali jew kontraċezzjoni) għandhom jikkunsidraw metodu ieħor ta' tehid ta' estroġenu (eż. prodotti ormonali transdermali, vaginali) jew jużaw metodu ieħor ta' kontraċezzjoni. Jekk mara fuq estroġenu orali tibda terapija b'somapacitan, jista' jkun hemm bżonn ta' doži inizjali aktar oġhla u perijodu itwal ta' titrazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Jekk pazjenta femminili li qeda tiegħu somapacitan tibda terapija orali bl-estroġenu, id-doża ta' somapacitan jista' jkollha bżonn tiżdied biex iżżomm il-livelli ta' IGF-I fis-serum fil-medda normali tal-età xierqa. Għall-kuntrarju, jekk pazjenta femminili fuq somapacitan twaqqaf it-terapija orali bl-estroġenu, id-doża ta' somapacitan tista' tkun tehtieġ li titnaqqas biex tevita eċċess ta' somapacitan u/jew effetti mhux mixtieqa, ara sezzjonijiet 4.2 u 4.5.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Meta somapacitan jingħata fl-istess sit fuq perijodu twil ta' żmien, jistgħu jseħħu bidliet lokali fit-tessut ta' taht il-ġilda bħal lipoipertrofija, lipoatrofija u lipodistrofija akwiżita. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel biex tnaqqas kemm jista' jkun dan ir-riskju, ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8.

Antikorpi

Antikorpi għal somapacitan ma kinux osservati f'pazjenti adulti b'GHD. Xi ftit pazjenti pedjatriċi b'GHD ittestjaw pożittiv għal antikorpi li jingħaqdu ma' somapacitan. L-ebda wiehed minn dawn l-antikorpi ma kellhom effett newtralizzanti u ma gie osservat ebda impatt fuq l-effetti kliniċi. Ittestjar għall-preżenza ta' antikorpi anti-somapacitan għandu jitwettagħ f'pazjenti li ma jirrispondux għat-terapija.

Mard akut kritiku

L-effett tal-ormon tat-tkabbir fuq l-irkuprar kien studjat f'żewġ provi kkontrollati bi placebo li kienu jinvolvu 522 pazjent adult li kienu morda b'mod kritiku, li kienu qed isofru minn komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali multipla jew waqfien akut tan-nifs. Il-mortalità kienet oghla f'pazjenti ttrattati b'5.3 jew 8 mg ta' ormon tat-tkabbir kuljum meta mqabbla ma' pazjenti li ngħataw placebo, 42% vs 19%. Ibbażat fuq din l-informazzjoni, dawn it-tipi ta' pazjenti m'għandhomx jiġu ttrattati b'somatropin. Billi m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti li huma morda b'mod kritiku, il-benefiċċji tat-tkomplija tat-trattament f'din is-sitwazzjoni għandhom jitqabblu mar-riskji potenzjali involuti.

Id-defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir fl-adulti hija marda li tibqa' tul ħajtek kollha u trid tiġi ttratta skont dan, madankollu, l-esperjenza f'pazjenti b'izjed minn 60 sena u f'pazjenti b'aktar minn ħames snin ta' trattament f'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir fl-adulti hija limitata.

Pankreatite

Kien hemm xi ftit rapporti dwar pankreatite waqt trattament bi prodotti mediċinali ohra tal-ormon tat-tkabbir. Għalhekk din għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti ttrattati b'somapacitan li jiżviluppaw uġiġh addominali li m'għandu ebda spjegazzjoni.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri huwa essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Mediċini metabolizzati miċ-ċitokromu P450

Data miksuba minn studju dwar l-interazzjoni li twettaq f'adulti li kellhom deficijenza tal-ormon tat-tkabbir tissuġġerixxi li l-ġhoti tal-ormon tat-tkabbir jista' jżid it-tneħħija ta' komposti li hu magħruf li jiġu metabolizzati mill-isoenzimi taċ-ċitokromu P450. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati miċ-ċitokromu P450 (eż. steroidi tas-sess, kortikosteroidi, mediċini kontra l-konvulżjonijiet u ciklosporina) tista' tiżdied, u dan jirriżulta f'livelli iktar baxxi ta' dawn il-komposti fil-plażma. Ir-rilevanza klinika ta' dan mhijiex magħrufa.

Glukokortikoidi

L-ormon tat-tkabbir inaqqas il-konverżjoni ta' cortisone għal cortisol u jista' jikxef ipoadrenaliżmu ċentrali mhux skopert qabel, jew jirrendi ineffettivi doži baxxi ta' sostituzzjoni ta' glukokortikoidi, ara sezzjoni 4.4.

Estroġeni orali

F'pazjenti femminili li jinsabu fuq terapija bl-estroġenu orali, tista' tkun meħtieġa doża oghla ta' somapacitan biex jinkiseb l-għan tat-trattament, ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4.

Prodotti anti-iperglicemici

It-trattament anti-iperglicemiku inkluża l-insulina jista' jirrikjedi aġġustament fid-doża jekk jingħata fl-istess ħin ma' somapacitan billi somapacitan jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina, ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8.

Oħrajn

L-effetti metabolici ta' somapacitan jistgħu wkoll ikunu influwenzati minn terapija konkomitanti b'ormoni oħra, eż. testosterone u ormoni tat-tirojde, ara sezzjoni 4.4.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' somapacitan f'nisa tqal.

Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ara sezzjoni 5.3.

Sogroya mhux irrakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċettiv.

Treddigh

Mhux magħruf jekk somapacitan/metaboliti jiġux eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Data farmakodinamika/tossikoloġika fl-annimali disponibbli wriet li kien hemm eliminazzjoni ta' somapacitan fil-ħalib, ara sezzjoni 5.3.

Ir-riskju għal trabi li għadhom kif twieldu/tfal żgħar li qed jitreddgħu mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'Sogroya, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda esperjenza klinika bl-użu ta' somapacitan u l-effett potenzjali tiegħu fuq il-fertilità. Ma ġew osservati l-ebda effetti avversi fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fil-firien, ara sezzjoni 5.3.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sogroya m'għandu l-ebda effetti jew ftit li xejn għandu effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs- *adverse drug reactions*) komuni rrapportati b'mod l-aktar frekwenti huma (bl-aktar frekwenti l-ewwel [GHD pedjatriku, GHD fl-adulti) wġiġħ ta' ras (12%, 12%), uġiġħ fl-estremità (9%, NA), ipotirojdiżmu (5%, 2%), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (5%, 1%), edema periferali (3%, 4%), artralġja (2%, 7%), iperglicemija (2%, 1%), għeja (2%, 6%) u insuffiċjenza adrenokortikali (1.5%, 3%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-ADRs imniżżla f'Tabella 2 huma bbażati fuq id-*data* ta' sigurtà minn prova waħda ewlenija ta' Fażi 3 li għada għaddejja (52 ġimġha) f'pazjenti pedjatriki b'GHD (età fil-linja bażi: 2.5 sa 11-il sena) u reazzjonijiet avversi mit-trattament b'somapacitan. Il-frekwenzi tal-ADRs ġew ikkalkulati abbażi tal-frekwenzi fil-prova ewlenija ta' fażi 3.

Ir-reazzjonijiet avversi mniżżla f'Tabella 3 huma bbażati fuq id-*data* tas-sigurtà miġbura minn tliet provi kompluti ta' fażi 3 f'pazjenti adulti b'GHD (età fil-linja bażi: 19 sa 77 sena).

L-ADRs huma mnizzla skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA u l-kategorija tal-frekwenza ddefiniti bhala: Komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $1/1\ 000$); rari hafna ($1/10\ 000$).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi mill-prova klinika ta' fażi 3 f'GHD pedjatriku

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Komuni hafna	Komuni
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Ipotirojdiżmu* Insuffiċjenza adrenokortikali
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperglicemija
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras*	
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja Ugħigh fl-estremità**
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Edima periferali* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni* [#] Għeja

*B'mod ġenerali, dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu mhux serji, ta' severità hafifa u temporanji

[#]Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu jinkludu tbengil fis-sit tal-injezzjoni (1.5%), ugħigh fis-sit tal-injezzjoni (1.5%), ematoma fis-sit tal-injezzjoni (1.5%), u nefha fis-sit tal-injezzjoni (0.8%).

**L-aktar ugħigh hafif fir-riglejn

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi minn tliet provi kompluti ta' fażi 3 f'pazienti adulti b'GHD

Sistema tal-Klassifika tal-Organi tal-MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Insuffiċjenza adrenokortikali Ipotirojdiżmu	
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Iperglicemija*	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Paraestesija	Sindromu tal-Carpal Tunnel
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx* Urtikarja*	Lipoipertrofija* Hakk*

Sistema tal-Klassifika tal- Organi tal-MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja Mijalġja Ebusija fil-muskoli*	Ebusija fil-ġogi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Edema periferali Gheja Astensja Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni*	

*B'mod ġenerali, dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu mhux serji, ta' severità hafifa jew moderata u temporanji

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Edema periferali

Edema periferali kienet osservata b'mod komuni (3% f'GHD pedjatriku u 4% f'GHD fl-adulti). Pazjenti li għandhom defiċjenza fl-ormon tat-tkabbir huma kkaratterizzati minn defiċit fil-volum ekstraċċellolari. Meta jinbeda t-trattament bi prodotti tal-ormon tat-tkabbir, dan id-defiċit jiġi kkoreġut. Jista' jkun hemm żamma ta' fluwidu b'edema periferali. Is-sintomi ġeneralment ikunu temporanji, jiddependu mid-doża u jistgħu jeħtieġu tnaqqis temporanju tad-doża.

Insuffiċjenza adrenokortikali

Insuffiċjenza adrenokortikali kienet osservata b'mod komuni (1.5% f'GHD pedjatriku u 3% f'GHD fl-adulti), ara sezzjoni 4.4.

Popolazzjonin pedjatrika

Is-sigurtà ta' somapacitan ġiet stabbilita fit-tfal u fl-adolexxenti mill-età ta' 3 snin u 'l fuq b'nuqqas ta' tkabbir minhabba GHD. Il-profil ta' sigurtà ta' somapacitan f'pazjenti b'GHD taħt it-3 snin t'età ma ġietx stabbilita.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm esperjenza klinika limitata b'doża eċċessiva ta' somapacitan.

Skont esperjenza b'trattament ta' kuljum bl-ormon tat-tkabbir, tista' sseħħ doża eċċessiva għal terminu qasir fejn fil-bidu ikun hemm livelli baxxi ta' glukosju fid-demm, segwit minn livelli għoljin ta' glukosju fid-demm. Dawn il-livelli mnaqqsa ta' glukosju ġew skoperti bijokimikament, iżda mingħajr sinjali kliniċi ta' ipoglicemija.

Dożaġġ eċċessiv għal tul ta' żmien jista' jirriżulta f' sinjali u sintomi konsistenti mal-effetti magħrufa t'eċċess tal-ormon uman ta' tkabbir.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni pitwitarji u ipotalamiċi u analogi, somatropin u agonisti ta' somatropin, Kodiċi ATC: H01AC07.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Somapacitan huwa derivattiv tal-ormon tat-tkabbir rikombinanti tal-bniedem li jaġixxi fit-tul. Dan jikkonsisti f'191 aċidu amminiku simili għall-ormon tat-tkabbir endoġenu tal-bniedem, b'sostituzzjoni waħda fis-sinsla tal-aċidu amminiku (L101C) li magħha għet meħmuża parti li torbot l-albumina. Il-parti li torbot l-albumina (katina tal-ġenb) tikkonsisti minn biċċa ta' aċidu xahmi u spazjatur idrofiliku mwahħal mal-pożizzjoni 101 tal-proteina.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' somapacitan huwa jew direttament permezz tar-riċettur GH u/jew indirettament permezz ta' IGF-I prodott fit-tessuti madwar il-ġisem, iżda l-aktar mill-fwied. Meta defiċjenza ta' ormoni tat-tkabbir hija ttrattata b'somapacitan, tinkiseb normalizzazzjoni tal-kompożizzjoni tal-ġisem (jiġifieri, tnaqqis fil-massa tax-xaħam tal-ġisem, zieda fil-massa dghifa tal-ġisem) u tal-azzjoni metabolika.

Somapacitan jistimula t-tkabbir skeletriku f'pazjenti pedjatriċi b'GHD bħala riżultat tal-effetti fuq is-siti tat-tkabbir (l-epifisi) tal-għadam, ara sezzjoni 5.3.

Effetti farmakodinamiċi

IGF-I

IGF-I huwa bijomarkatur generalment aċċettat għall-effikaċja f'GHD.

Rispons ta' IGF-I li jiddependi mid-doża huwa indott wara l-għoti ta' somapacitan.

Sekwenza ta' rispons IGF-I fl-istat fiss jintlaħaq wara l-ewwel jew it-tieni doża ta' darba fil-ġimgħa. Il-livelli IGF-I iwarjaw matul il-ġimgħa. Ir-rispons ta' IGF-I huwa l-ogħla wara jumejn sa 4 ijiem. Meta mqabbel mat-trattament b'GH ta' kuljum, il-profil IGF-I ta' sompacitan huwa differenti, ara Figura 1.

F'pazjenti pedjatriċi b'GHD, somapacitan jipproduċi rispons fl-IGF-I li huwa lineari mad-doża, b'bidla ta' 0.02 mg/kg tirriżulta f'bidla medja ta' 0.32 fil-punteġġ ta' devjazzjoni standard (SDS) IGF-I.

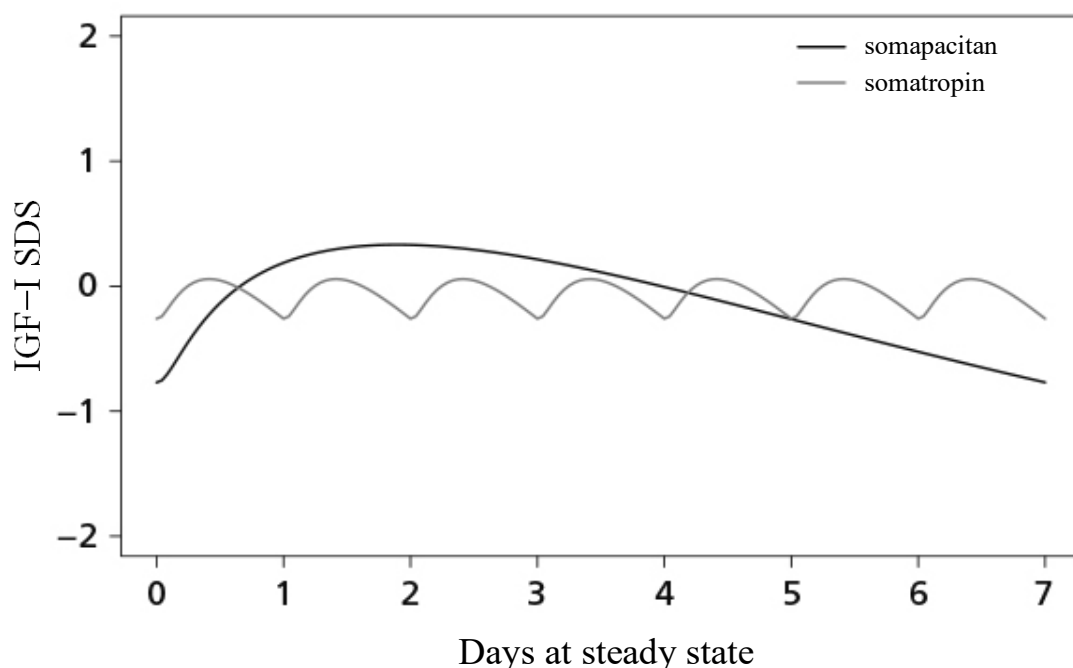


Figura 1: Profili ta' IGF-I derivati minn mudelli matul l-istat fiss ta' somapacitan u somatropin (skont data minn adulti b'GHD)

Effikaċja klinika u sigurtà

GHD pedjatriku

REAL 4 (fażi 3)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' somapacitan darba fil-ġimgħa ġew evalwati f'prova ta' fażi 3 magħmula b'mod arbitrarju, multiċentrika, *open label*, ikkontrollata b'mod attiv, b'grupp parallel u li damet 52 ġimgħa (REAL 4), f'200 pazjent pedjatriku b'GHD li qatt ma kienu rċewew trattament qabel. B'mod arbitrarju l-pazjenti ntgħażlu biex jirċievu jew somapacitan 0.16 mg/kg/ġimgħa darba fil-ġimgħa (N=132) jew somatropin 0.034 mg/kg/jum darba kuljum (N=68).

Fil-linja bażi, il-200 pazjent kellhom età medja ta' 6.4 snin (margni: 2.5 sa 11 il sena). 74.5% tal-pazjenti kienu maskili.

Il-veloċità fit-tul annwalizzata fit-52 ġimgħa kienet simili għal somapacitan u somatropin (Tabella 5).

Tabella 4: Riżultati ta' tkabbir fit-52 ġimgħa f'pazjenti pedjatriċi b'GHD

	Somapacitan darba fil-ġimgħa (N=132)	Somatropin darba kuljum (N=68)	Stima tad-differenza fit-trattament (95% CI) (somapacitan imnaqqas minn somatropin)
Veloċità fit-tul annwalizzata (cm/sena)	11.2	11.7	-0.5 [-1.1; 0.2]

Bl-istess mod bħal t'hawn fuq, it-tibdil fit-52 ġimgħa meta mqabbel mal-linja bażi fir-rigward tal-SDS tat-tul u l-SDS tal-IGF-I kienu wkoll simili bejn somapacitan u somatropin (Tablella 5).

Table 5: SDS Tul u SDS IGF-I f'pazjenti pedjatriċi b'GHD – trattament ta' 52 ġimgħa

	Somapacitan darba fil- ġimgħa (N=132)	Somatropin darba kuljum (N=68)	Stima tad-differenza fit-trattament (95% CI) (somapacitan imnaqqas minn somatropin)
SDS Tul, linja bażi ^a	-2.99	-3.47	
SDS Tul, bidla mil-linja bażi	1.25	1.30	-0.05 [-0.18; 0.08]
SDS IGF-I, linja bażi ^a	-2.03	-2.33	
SDS IGF-I, 52 ġimgħa ^a	0.28	0.10	
Bidla fil-livell tal-SDS IGF-I mil-linja bażi	2.36	2.33	0.03 [-0.30; 0.36]

^a Medja li ġiet osservata

Il-parti l-kbira tal-pazjenti pedjatriċi (96.9%) fil-prova kisbu livell medju ta' SDS IGF-I ġewwa l-limiti normali (-2 to +2) wara 52 ġimgħa ta' trattament b'somapacitan darba fil-ġimgħa (Tabella 6). Numru żgħir ta' pazjenti kellhom medja ta' SDS IGF-I 'il fuq minn +2 (2.3%) u ebda pazjent ma kellu SDS IGF-I 'il fuq minn +3.

Table 6: Valuri medji ta' SDS IGF-I wara 52 ġimgħa ta' trattament ta' pazjenti pedjatriċi b'GHD b'somapacitan darba fil-ġimgħa

Kategorija SDS IGF-I	Medja fit-52 ġimgħa (N=132)
<-2	0.8%
-2 sa 0	21.2%
0 sa +2	75.8%
+2 sa +3	2.3%
>+3	0

REAL 3 (fażi 2)

Total ta' 59 pazjent pedjatriku b'defiċjenza ta' GH u li qatt ma kienu rċevew trattament b'GH temmew perjodu prinċipali ta' 26 ġimgħa u estensjoni ta' 26 ġimgħa f'prova b'4 ferġhat b'gruppi paralleli b'somapacitan darba fil-ġimgħa f'livelli ta' doži ta' 0.04, 0.08 u 0.16 mg/kg/ġimgħa u ferġha b'hala kontroll attiv ta' 0.034 mg/kg/jum ta' somatropin darba kuljum. Il-pazjenti komplew b'estensjoni ta' sigurtà *open-label* ta' 104 ġimgħat b'ferġhat paralleli ta' somapacitan 0.16 mg/kg/ġimgħa u somatropin darba kuljum 0.034 mg/kg/jum. Wara, il-pazjenti kollha ġew ittrasferiti għal somapacitan 0.16 mg/kg/ġimgħa darba fil-ġimgħa f'estensjoni ta' sigurtà fit-tul li damet 208 ġimgħat.

It-trattament b'somapacitan darba fil-ġimgħa wassal għal benefiċċji kontinwi tat-trattament sa mill-inqas il-208 ġimgħa. L-SDS tat-Tul kien -1.06 (bidla mil-linja bażi: 2.85) f'38 pazjent.

Ir-riżultat finali tat-tul li nkiseb fil-208 ġimgħa f'pazjenti li qalbu minn somatropin 0.034 mg/kg/jum darba kuljum għal somapacitan 0.16 mg/kg/ġimgħa darba fil-ġimgħa fil-156 ġimgħa wera li l-benefiċċji tat-trattament bit-trattament ta' kuljum b'GH jinżammu wara li wiehed jaqleb għal somapacitan darba fil-ġimgħa.

Il-medja tal-SDS IGF-I baqgħet fil-limiti normali għall-gruppi kollha.

GHD tal-adulti

Fi prova ta' 34-ġimgħa kkontrollata bi placebo (*double-blind*) u kkontrollata b'mod attiv (miftuħa), 301 pazjenti adulti li ma ngħatawx trattament qabel b'GHD ġew magħżula b'mod arbitrarju (2:1:2) u 300 ġew esposti għal somapacitan darba fil-ġimgħa jew għal placebo jew somatropin kuljum għal perjodu ta' trattament ta' 34 ġimgħa (fażi prinċipali tal-prova). Il-popolazzjoni tal-pazjenti kellha età medja ta' 45.1 sena (medda ta' 23-77 sena; 41 pazjent kellhom 65 sena jew iktar), 51.7% kienu nisa, u 69.7% kellhom GHD li bdiet f'età adulta.

Total ta' 272 pazjent adulti b'GHD li temmew il-fażi prinċipali ta' 34 ġimgħa komplew f'perjodu ta' estensjoni *open-label* ta' 53 ġimgħa. Indivdwi fuq placebo qalbu għal somapacitan u pazjenti fuq somatropin b'mod arbitrarju reġgħu ġew magħżula (1:1) għal somapacitan jew somatropin.

L-effetti kliniċi osservati għall-punti finali ewlenin fil-fażi tat-trattament prinċipali (Tabella 7) u fil-fażi ta' trattament ta' estensjoni (Tabella 8) huma pprezentati hawn taħt.

Tabella 7: Riżultati f'ġimgħa 34

Bidla mil-linja bażi f'ġimgħa 34 ^a	somapacitan	somatropin	placebo	Differenza somapacitan - placebo [CI ta' 95%] valur p	Differenza somapacitan - somatropin [CI ta' 95%]
Numru ta' individwi (N)	120	119	61		
Xaħam trunkali % (Punt finali primarju)	-1.06	-2.23	0.47	-1.53 [-2.68; -0.38] 0.0090 ^b	1.17 [0.23; 2.11]
Tessut xaħmi vixxerali (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Massa muskolu-skeletrika appendikulari (g)	558	462	-121	679 [340; 1,019]	96 [-182; 374]
Massa tal-ġisem dghifa (g)	1,394	1,345	250	1144 [459; 1,829]	49 [-513; 610]
Livell IGF-I SDS	2.40	2.37	-0.01	2.40 [2.09; 2.72]	0.02 [-0.23; 0.28]

Abbrevjazzjonijiet: N = Numru ta' individwi f'sett ta' analiżi sħiħa, CI = Intervall ta' kunfidenza, DM = Dijabete mellitus. IGF-I SDS Punteġġ ta' devjazzjoni standard tal-fattur-I tat-tkabbir qisu insulina.

^a Il-parametri tal-kompożizzjoni tal-ġisem huma bbażati fuq skannjar b'assorbimentometrija tar-raġġi-X b'enerġija doppja (DXA, dual-energy X-ray absorptiometry).

^b L-analiżi primarja kienet paragon tal-bid

liet mil-linja bażi għal somapacitan u placebo fil-% ta' xaħam trunkali. Bidliet fil-% tax-xaħam tat-tronk mil-linja bażi sakemm reġa' ġie mkejje f'ġimgħa 34 ġew analizzati permezz tal-użu ta' analiżi ta' mudell ta' kovarjanza b'trattament, il-mod ta' kif beda GHD, is-sess tal-persuna, ir-reġjun, DM u s-sess tal-persuna skont ir-reġjun skont l-interazzjonijiet DM bħala fatturi u linja bażi bħala kovariant li jinkorpora fih teknika ta' imputazzjonijiet multipli fejn valuri nieqsa tal-ġimgħa 34 inhadmu abbażi ta' *data* mill-grupp tal-placebo.

Analiżi ta' sottogrupp *post-hoc* tal-bidliet mil-linja bażi fil-persentaġġ tax-xaħam tat-tronk (%) mqabbel ma' placebo f'ġimgħa 34 turi stima ta' differenza fit-trattament (somapacitan-placebo) ta' -2.49% [-4.19; -0.79] fl-irġiel, -0.80% [-2.99; 1.39] f'nisa li mhumiex fuq estrogeni orali, -1.44% [-3.97; 1.09] f'nisa li qegħdin fuq estrogeni orali.

Tabella 8: Rizultati f'Ġimgha 87

Bidla mil-linja bażi f'ġimgha 87 ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropin/ somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Differenza somapacitan/ somapacitan vs somatropin/somatropin [CI ta' 95%]
Numru ta' individwi (N)	114	52	54	51	
Xaħam trunkali %	-1.52	-2.67	-2.28	-1.35	1.15 [-0.10; 2.40]
Tessut xaħmi vixxerali (cm ²)	-6.64	-6.85	-10.21	-8.77	0.22 [-10; 10]
Massa muskolu-skeletrika appendikulari (g)	546.11	449.09	411.05	575.80	97.02 [-362; 556]
Massa tal-ġisem dgħifa (g)	1,739.05	1,305.73	1,660.56	1,707.82	433.32 [-404; 1271]

^a Il-parametri tal-kompożizzjoni tal-ġisem huma bbażati fuq skannjar b'DXA.

Livelli osservati u simulati ta' IGF-I SDS fl-istudju kliniku

Fil-fażi l-aktar importanti tal-istudju kliniku l-valuri IGF-I SDS ta' 0 u '1 fuq kienu in ġenerali nkisbu f'53% tal-pazjenti taħt studju b'GHD tal-adulti ttrattati b'somapacitan wara perijodu ta' titrazzjoni tad-doża ta' 8 ġimghat. Madankollu dan il-proporzjon kien inqas f'sottogruppi partikolari bħal nisa fuq estrogeni orali (32%) u pazjenti fejn il-marda feġġet fi tfulithom (39%) (Tabella 9). Analizi ta' simulazzjoni *post-hoc* indikat li l-proporzjonijiet ta' pazjenti b'GHD tal-adulti li jiksbu livelli ta' IGF-I SDS 'il fuq minn 0 huma mistennija li jkunu oġġla f'każ li l-perijodu ta' titrazzjoni tithalla għal aktar minn 8 ġimghat. F'din l-analizi ta' simulazzjoni, ġie assummat li t-titrazzjoni tad-doża ta' somapacitan kienet ittollerata sew mill-pazjenti kollha sakemm ikun inkiseb il-marġni ta' objettiv ta' IGF-I SDS jew doża ta' somapacitan ta' 8 mg fil-ġimgha..

Tabella 9 Proporzjonijiet ta' pazjenti b'GHD tal-adulti ttrattati b'somapacitan b'livelli IGF-I SDS 'il fuq minn 0

Sottogruppi	Irgiel	Nisa li mhumix fuq estrogeni orali	Nisa fuq estrogeni orali	AGHD li feġġ fit-tfulija	Adult-onset AGHD	Kollha
Osservat ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulazzjonijiet <i>post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Il-prova kienet magħmula għal titrazzjoni lejn livell ta' IGF-I SDS I 'il fuq minn -0.5

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment tvarja minn persuna għal oħra u bejn pazjenti rġiel u nisa. Id-doża medja ta' manteniment ta' somapacitan osservata fil-provi kliniċi tal-fażi 3 kienet ta' 2.4 mg/ġimgha.

GHD pedjatriku u tal-adulti

Sigurtà klinika

Il-profil ta' sigurtà ta' somapacitan kien simili għall-profil ta' sigurtà magħruf sew ta' somatropin. Ma ġew identifikati ebda kwistjonijiet godda ta' sigurtà, ara sezzjoni 4.8.

Immunogeniċità

Antikorpi kontra l-mediċina (ADA-Anti-drug antibodies) instabu b'mod mhux komuni f'pazjenti pedjatriċi (16/132). L-ebda wieħed minn dawn l-antikorpi ma kien tat-tip newtralizzanti. Ma ġiet osservata ebda evidenza ta' impatt tal-ADA fuq il-farmakokinetika, l-effikaċja jew is-sigurtà. Ma ntabu ebda antikorpi kontra l-mediċina f'pazjenti adulti.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Sogroya f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fid-defiċjenza fl-ormoni tat-tkabbir (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Somapacitan għandu proprjetajiet farmakokinetiċi kompatibbli mal-għoti ta' darba fil-gimgha. It-twaħħil riversibbli mal-albumina endoġena jdewwem l-eliminazzjoni ta' somapacitan u b'hekk itawwal *in vivo* l-half-life u t-tul tal-azzjoni.

Il-farmakokinetika ta' somapacitan wara l-għoti taħt il-gilda ġiet investigata f'livelli ta' doża minn 0.02 sa 0.16 mg/kg/gimgha fil-popolazzjoni pedjatrika (2.5 sa 14 -il sena), f'livelli ta' doża minn 0.01 sa 0.32 mg/kg f'adulti f'saħħithom, u f'doži sa 0.12 mg/kg f'pazjenti b'GHD tal-adulti.

B'mod ġenerali, somapacitan juri farmakokinetika mhux lineari fil-medda tad-doži li ġew investigati. Madankollu, fil-limiti tad-doża klinikament rilevanti ta' somapacitan f'GHD tal-adulti, il-farmakokinetika ta' somapacitan hija bejn wieħed u ieħor lineari.

F'GHD pedjatriku, doża ta' somapacitan 0.16 mg/kg/gimgha tikkorrispondi għal konċentrazzjoni medja ta' 80.2 ng/mL u f'GHD tal-adulti, id-doži ta' somapacitan fil-limiti li huma klinikament rilevanti jikkorrispondu għal konċentrazzjonijiet medji ta' 0.1-36.2 ng/mL.

Assorbiment

F'pazjenti adulti u pedjatriċi b' GHD t_{max} medjan varja minn 4 sa 25.5 siegħa f'doži minn 0.02 mg/kg/gimgha sa 0.16 mg/kg/gimgha.

L-esponiment fl-istat fiss inkiseb wara 1-2 ġimghat ta' għoti.

Il-bijodisponibilità assoluta ta' somapacitan fil-bnedmin ma ġietx investigata.

Distribuzzjoni

Somapacitan huwa marbut b'mod estensiv (>99%) ma' proteini fil-plażma u huwa mistenni li jitqassam bħall-albumina. Abbażi tal-analiżi tal-PK tal-popolazzjoni, il-volum ta' distribuzzjoni stmat (V/F) kien ta' 1.7 L f'pazjenti pedjatriċi b'GHD u 14.6 L f'pazjenti adulti b'GHD.

Eliminazzjoni

Wara doża waħda u doži ripetuti ta' 0.16 mg/kg/gimgha l-half-life terminali kien madwar 34 siegħa f'pazjenti pedjatriċi b'GHD.

Il-half-life terminali ġiet stmata b'mezzi ġeometriċi li jvarjaw minn madwar 2 sa 3 ijiem fi stat fiss f'pazjenti pedjatriċi u adulti b'GHD (doži: 0.02 sa 0.12 mg/kg).

Somapacitan se jkun preżenti fiċ-ċirkolazzjoni għal madwar ġimagħtejn wara l-aħħar doża. Ftit għal ebda akkumulazzjoni (proporzjon tal-akkumulazzjoni medja: 1-2) ta' somapacitan wara dożaġġ multiplu ma ġiet osservata.

Bijotrasformazzjoni

Somapacitan huwa metabolizzat b'mod estensiv permezz ta' degradazzjoni proteolitika u qsim tas-sekwenza li tgħaqqad bejn il-peptide u l-legant tal-albumina.

Somapacitan ġie metabolizzat b'mod estensiv qabel l-eskrezzjoni u l-ebda somapacitan intatt ma nstab la fl-awrina, li kienet ir-rotta prinċipali ta' eskrezzjoni (81%), u lanqas fl-ippurgar fejn instab 13% tal-materjal relatat ma' somapacitan, li jindika bijotrasformazzjoni shiha qabel l-eskrezzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti pedjatriċi b'GHD

Skont analiżi ta' farmakokinetika ta' popolazzjoni l-ġeneru, ir-razza u l-piż tal-ġisem m'għandhom ebda effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika wara dożaġġ ibbażat fuq il-piż.

Pazjenti adulti b'GHD

Età

Individwi li għandhom aktar minn 60 sena għandhom esponiment oġġla (29%) minn individwi iżgħar fl-istess doża ta' somapacitan. Doża baxxa tal-bidu għal individwi li għandhom aktar minn 60 sena hija deskritta f'sezzjoni 4.2.

Ġeneru

Individwi nisa u partikolarment individwi nisa fuq estrogeni orali, għandhom esponiment aktar baxx (53% għan-nisa fuq estrogeni orali u 30% għan-nisa mhux fuq estrogeni orali) minn individwi riġel fl-istess doża ta' somapacitan. Doża oġġla tal-bidu għan-nisa fuq estrogeni orali hija deskritta f'sezzjoni 4.2.

Razza

Ma kien hemm l-ebda differenza fl-esponiment għal somapacitan u fir-rispons ta' IGF-I bejn individwi Ġappuniżi u Bojod. Minkejja esponiment oġġla fl-individwi Asjatiċi mhux Ġappuniżi meta mqabbel ma' individwi Bojod fl-istess doża ta' somapacitan, individwi Bojod, Ġappuniżi u Asjatiċi mhux Ġappuniżi kellhom bżonn l-istess doži biex jilhqqu livelli simili ta' IGF-I. Għalhekk, mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża bbażat fuq ir-razza.

Etniċità

L-etniċità (Ispanika jew Latino 4.5% (15-il individwu rċevew somapacitan)) ma gietx investigata minhabba d-daqs żgħir tal-kampjun fil-programm ta' żvilupp.

Piż tal-ġisem

Minkejja esponiment oġġla f'individwi b'piż baxx tal-ġisem meta mqabbel ma' individwi b'piż għoli tal-ġisem fl-istess doża ta' somapacitan, l-individwi kellhom bżonn l-istess doži biex jilhqqu livelli simili ta' IGF-I fil-medda tal-piż tal-ġisem minn 35 kg sa 150 kg. Għalhekk, mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża bbażat fuq il-piż tal-ġisem.

Indeboliment renali

Doża ta' somapacitan ta' 0.08 mg/kg fl-istat fiss wasslet għal esponimenti akbar f'individwi b'indeboliment renali, li kien jidher l-aktar f'individwi b'indeboliment sever renali u f'individwi li kienu jehtieġu l-emodijalisi, fejn il-proporzjonijiet tal-AUC_{0-168h} mal-funzjoni normali renali kienu 1.75 u 1.63, rispettivament. B'mod ġenerali, l-esponiment għal somapacitan kellu tendenza li jżidded meta l-GFR jonqos.

Livelli ta' IGF-I_{AUC0-168h} oġġla ġew osservati f'individwi b'indeboliment moderat u sever renali u f'individwi li jehtieġu emodijalisi, bi proporzjonijiet għall-funzjoni normali tal-kliwi ta' 1.35, 1.40 u 1.24 rispettivament.

Minhabba ż-żieda modesta osservata fl-IGF-I ikkombinata mad-doži tal-bidu baxxi rakkomandati u t-titrazzjoni tad-doża individwali ta' somapacitan, mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali.

Indeboliment tal-fwied

Doża ta' somapacitan ta' 0.08 mg/kg fi stat stabbli rriżultat f'esponiment oġġla f'individwi b'indeboliment moderat tal-fwied bi proporzjonijiet għall-funzjoni tal-fwied normali ta' 4.69 għall-AUC_{0-168h} u 3.52 għal C_{max}.

Livelli aktar baxxi ta' IGF-I stimulat għal somapacitan kienu osservati f'individwi b'indeboliment tal-fwied hafif u moderat meta mqabbla ma' pazjenti b'funzjoni tal-fwied normali (il-proporzjon għan-normal kien ta' 0.85 għal hafif u ta' 0.75 għal moderat).

Minhabba ż-żieda modesta osservata fl-IGF-I ikkombinata mat-titrazzjoni tad-doża individwali ta' somapacitan, mhu rakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif ta' qabel l-użu kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni jew effett fuq l-iżvilupp qabel u wara t-twelid, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji dwar il-karċinogeneċità b'somapacitan.

L-ebda effetti avversi ma kienu osservati fuq il-fertilità tan-nisa u tal-irġiel fil-firien f'doża li tirriżulta f'esponiment ta' mill-inqas 13 u 15-il darba akbar mill-esponiment kliniku massimu mistenni b'8 mg/ġimgħa għall-irġiel u n-nisa, rispettivament. Madankollu, kien osservat ciklu irregolari ta' estru fin-nisa fid-doži kollha ttrattati.

L-ebda evidenza ta' ħsara lill-fetu ma ġiet identifikata meta firien u fniek tqal ġew mogħtija somapacitan taħt il-ġilda waqt l-organogeneżi f'doži li jwasslu għal esponimenti ferm oġġla mill-esponiment mistenni fid-doża klinika massima ta' 8 mg/ġimgħa (mill-inqas 18-il darba). F'doži għoljin li jwasslu għal esponiment ta' mill-inqas 130 darba oġġla mill-esponiment kliniku massimu mistenni ta' 8 mg/ġimgħa, għadam qasir/mgħawweg/twil u mħaxxen instab fi ġriewi minn firien nisa li kienu qed jiehdu somapacitan. Tali sejbiet fil-firien huma magħrufa li jissolvew wara t-twelid u għandhom jitqiesu bħala malformazzjonijiet żgħar, mhux anormalitajiet permanenti. It-tkabbir tal-fetu tnaqqas meta l-fniet tqal ġew dożati b'somapacitan taħt il-ġilda f'esponimenti mill-inqas 9 darbiet iktar mill-esponiment mistenni bid-doża massima klinika ta' 8 mg/ġimgħa.

Fil-firien li qed iredgħu, materjal relatat ma' somapacitan ġie eliminat fil-ħalib iżda għal livell aktar baxx minn dak osservat fil-plażma (sa 50% tal-livell fil-plażma).

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Mannitol
Poloxamer 188
Phenol
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

6 ġimgħat. Ahżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tagħmilhiex fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Żomm Sogroya fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel u wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

Jekk ir-refrigerazzjoni mhix possibbli (eż. waqt l-ivvjagġar), Sogroya tista' tinżamm temporanjament f'temperaturi sa 30°C għal total ta' 72 siegħa (3 ijiem). Erga' qiegħed Sogroya fil-friġġ wara li tkun

inħażnet f'din it-temperatura. Jekk tinħażen 'il barra mill-frigġ u mbaġħad titqiegħed lura fil-frigġ, it-total kollu taż-żmien barra mill-frigġ m'għandux ikun iżjed minn 3 ijiem, dan għandu jiġi mmonitorjat sew. Il-pinna ta' Sogroya għandha tintrema, jekk tkun inżammet sa 30°C għal aktar minn 72 siegħa (3 ijiem) jew għal kwalunkwe perijodu ta' żmien inżammet oġġla minn 30°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmilhiex fil-friza. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża. Żomm Sogroya fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Il-pinna mimlija għal-lest tikkonsisti f'soluzzjoni ta' 1.5 mL fi skartoċċ tal-ħġieg (ħġieg mingħajr kulur tat-Tip I) bi planger magħmul minn lastku ta' chlorobutyl u tapp magħmul minn lastku ta' bromobutyl /isoprene ssiġġilat b'għatu tal-aluminju. L-iskartoċċ huwa f'pinna b'ħafna dozi, li tintrema wara li tintuża, magħmula mill-polypropylene, polyacetal, polycarbonate u acrylonitrile butadiene styrene u li fiha wkoll żewġ molol tal-metall. L-iskartoċċ huwa ssiġġilat b'mod permanenti f'pinna-mimlija għal-lest.

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest identifikata b'kulur partikulari bil-buttuna tad-doża fuq il-pinna ta' kulur teal.

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjonif'pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest identifikata b'kulur partikulari bil-buttuna tad-doża fuq il-pinna ta' kulur isfar.

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjonif'pinna mimlija għal-lest

Pinna mimlija għal-lest identifikata b'kulur partikulari bil-buttuna tad-doża fuq il-pinna ta' kulur ahmar rubin.

Daqsijiet tal-pakkett ta' pinna waħda mimlija għal-lest u pakkett multiplu ta' 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-pinna hija għall-użu minn persuna waħda biss.

Sogroya m'għandux jintuża jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara għal ftit opalexxenti, bla kulur sa kemmxejn safra u ħielsa minn frak viżibbli.

Sogroya m'għandux jintuża jekk ikun ġie ffrizat.

L-iskartoċċ m'għandux jinħareġ mill-pinna mimlija għal-lest u jimtela mill-ġdid.

Dejjem għandha titwaħħal labra qabel l-użu. Il-labar m'għandhomx jerġġu jintużaw. Il-labra tal-injezzjoni għandha titneħħa wara kull injezzjoni u l-pinna għandha tinħażen mingħajr mal-labra tkun imwaħħla. Dan jista' jevita labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.

Fil-każ ta' labar imblukkati, il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu li jakkumpanjaw il-fuljett ta' tagħrif.

Il-labar mhumix inkluzi. Il-pinna mimlija għal-lest ta' Sogroya hija magħmula biex tintuża ma' labar li jintremew wara l-użu ta' tul bejn 4 mm u 8 mm u geġ bejn 30G u 32G.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/001
EU/1/20/1501/002
EU/1/20/1501/003
EU/1/20/1501/004
EU/1/20/1501/005
EU/1/20/1501/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31 ta' Marzu 2021

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
L-Istati Uniti

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Id-Danimarka

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).>

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati l-PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest
1.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inkluzi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 5 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 5 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA F'PAKKETT MULTIPLU (minghajr il-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbiegħu b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/004 pakkett wiehed ta' pinna waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 5 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sogroya 5 mg/1.5 mL injezzjoni
somapacitan
użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

darba fil-gimgha

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
Pinna waħda mimlija għal-lest
1.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inkluzi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 10 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni -f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 10 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA F'PAKKETT MULTIPLU (minghajr il-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni -f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbiegħu b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/002 pakkett wiehed ta' pinna waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 10 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sogroya 10 mg/1.5 mL injezzjoni
somapacitan
użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

darba fil-gimgha

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni
pinna 1 mimlija għal-lest
1.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inkluzi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen. Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 15 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 5 (5 pakketti ta' 1) pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 15 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA F'PAKKETT MULTIPLU (minghajr il-kaxxa blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL,

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna waħda mimlija għal-lest. Parti minn pakkett multiplu, ma jistgħux jinbiegħu b'mod separat

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

użu għal taħt il-ġilda
darba fil-ġimgħa
Il-labar mhumiex inklużi
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Data ta' ftuħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmilhiex fil-friza. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni dwar kif tinhażen.

Żomm fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Id-Danimarka

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1501/006 pakkett wiehed ta' pinna waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Sogroya 15 mg/1.5 mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sogroya 15 mg/1.5 mL injezzjoni
somapacitan
użu għal taħt il-gilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

darba fil-gimgha

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.5 mL

6. OHRAJN

Novo Nordisk A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

▼ Din il-medicina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Sogroya u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya
3. Kif għandek tuża Sogroya
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Sogroya
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Sogroya u għalxiex jintuża

Sogroya fih is-sustanza attiva somapacitan: verżjoni li taħdem fit-tul tal-ormon tat-tkabbir naturali li jiġi prodott mill-ġisem b'sostituzzjoni waħda t'acidu amminiku. L-ormon tat-tkabbir jirregola l-kompożizzjoni tax-xaħam, tal-muskoli u tal-għadam fl-adulti.

Is-sustanza attiva f'Sogroya hija magħmula minn 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti', li jfisser minn ċelloli li jkunu rċewew ġene (DNA) li jgħinjom jipproduċu l-ormon tat-tkabbir. F'Sogroya, għet mwahħla katina laterali żgħira mal-ormon tat-tkabbir li torbot Sogroya mal-proteina (albumina) li tinsab b'mod naturali fid-demem sabiex titnaqqas ir-rata ta' tneħħija tiegħu mill-ġisem, li jippermetti li l-medicina tingħata inqas frekwentement.

Sogroya jintuża għat-trattament ta' nuqqas ta' tkabbir fit-tfal u fl-adolesxenti mill-età ta' 3 snin u 'l fuq jekk m'għandhom ebda produzzjoni jew produzzjoni baxxa ħafna tal-ormon tat-tkabbir (defiċjenza fl-ormon tat-tkabbir) u fl-adulti li għandhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

It-tabib tiegħek se jevalwa r-rispons tiegħek għal Sogroya, biex jara jekk għandekx tkompli bit-trattament tiegħek b'Sogroya sena wara li tkun bdejt b'din il-medicina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya

Tużax Sogroya

- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek huma allergiċi għal somapacitan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandhom tumor beninn jew malinn li qed jikber. Trid tkun lestejt it-trattament kontra t-tumor tiegħek qabel tibda t-trattament b'Sogroya. Sogroya għandu jitwaqqaf jekk it-tumor jikber.

- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek kellhom reċentement kirurġija tal-qalb miftuħa jew kirurġija addominali jew ferita aċċidentali multipla, problemi severi bin-nifs jew kundizzjoni simili.
- għal tfal jew adolexxenti li waqfu jikbru minhabba li s-siti tat-tkabbir għalqu (epifisi magħluqa) li jfisser li inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek ġejtu infurmati mit-tabib tagħkom li l-ghadam tagħkom waqfu jikbru.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Sogroya jekk:

- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qatt kellkom xi tip ta' tumor
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom zokkor għoli fid-demm (iperglicemija) għax iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun hemm b'żonn li jiġi kkontrollat regolarment u d-doża tal-medicina tad-dijabete tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom terapija ta' sostituzzjoni bil-kortikosteroidi, għaliex qalulek li ġismek ma jipproduċix biżżejjed (insuffiċjenza adrenokortikali). Kellem lit-tabib tiegħek, għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata regolarment
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom wegġhat ta' ras severi, problemi bil-vista, dardir, jew rimettar għaliex dawn jistgħu jkun sintomi ta' żieda tal-pressjoni fil-moħħ (ipertensjoni intrakranjali beninna) għaliex jista' jkun li t-trattament ikun irid jitwaqqaf
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom problemi bit-tirojde, l-ormoni tat-tirojde tiegħek jistgħu jkun jridu jiġu ċċekkjati regolarment u d-doża tal-ormon tat-tirojde tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata
- inti pazjenta femminili li qed tiehu kontraċettivi orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu, id-doża tiegħek ta' Sogroya jista' jkollha b'żonn toghla. Jekk tieqaf tuża l-estrogenu orali, id-doża tiegħek ta' somapacitan jista' jkollha b'żonn titnaqqas. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tbiddel il-mod kif tiehu l-estrogenu (eż. transdermali, vaginali) jew tuża forma oħra ta' kontraċezzjoni.
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek huma morda serjament (per eżempju, komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali, insuffiċjenza respiratorja akuta, jew kondizzjonijiet simili). Jekk se jkollok dalwaqt, jew kellek, operazzjoni magħgħura jew tidhol l-isptar għar-raġunijiet t'hawn fuq, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-oħra li qed jaraw li tuża ormon tat-tkabbir.
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tiżviluppaw uġiġħ ta' żaqq sever waqt it-trattament b'Sogroya għax dan jista' jkun sintomu ta' infjammazzjoni tal-frixa li dehret f'trattamenti bi prodotti oħra tal-ormon tat-tkabbir.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Għandek iddawwar is-sit tal-injezzjoni ta' Sogroya sabiex tippreveni bidliet fit-tessut xaħmi taħt il-ġilda, bħal li l-ġilda tiħxien, il-ġilda tirqaq jew jiffurmaw boċċi taħt il-ġilda. Biddel il-post tal-injezzjoni fuq il-ġisem tiegħek minn ġimgha għal oħra.

Antikorpi

Mhuwiex mistenni li jkollok antikorpi kontra somapacitan. Madankollu, f'każijiet rari hafna t-tifel/tifla tiegħek jistgħu jiżviluppaw antikorpi. Jekk it-trattament tiegħek b'Sogroya ma jaħdimx, it-tabib tiegħek jista' jagħmillek test għall-antikorpi għal somapacitan.

Mediċini oħra u Sogroya

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini oħra.

B'mod partikulari, kellem lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qed tiehdu jew haċtu dan l-aħħar kwalunkwe mill-mediċini li ġejjin.

Dan għaliex it-tabib tiegħek jista' jkollu b'żonn jaġġusta d-doži tal-mediċini tiegħek:

- Kortikosteroidi bħal hydrocortisone, dexamethasone u prednisolone
- Estrogenu bħala parti minn kontraċezzjoni orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu

- Ormoni tas-sess maskili (medicini b'androġenu) bħal testosterone
- Medicini b'gonadotropin (ormoni li jistimulaw il-gonad bħall-ormon ta' lutejinazzazzjoni u l-ormon li jistimula l-follikulu) li jistimulaw il-produzzjoni tal-ormoni tas-sess
- Insulina jew medicini oħrajn għad-dijabete
- Medicini tal-ormon tat-tirojde bħal levothyroxine
- Medicini għat-trattament tal-epilessija jew aċċessjonijiet – bħal carbamazepine
- Ċiklosporina (medicina immunosoppressiva) – medicina li trazzan is-sistema immuni tiegħek

Tqala

- Jekk inti tista' toħroġ tqila, m'għandekx tuża Sogroya sakemm m'intix qed tuża wkoll kontraċettiv affidabbli. Dan minhabba li mhux magħruf jekk jistax jagħmel ħsara lit-tarbija mhix imwiela. Jekk toħroġ tqila waqt li qed tuża Sogroya, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk tixtieq toħroġ tqila, iddiskuti dan mat-tabib tiegħek, għaliex jista' jkollok bżonn tieqaf tuża l-medicina.

Treddigh

- Mhuwiex magħruf jekk Sogroya jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tagħmel dan. It-tabib imbagħad se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Sogroya, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Sogroya għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sogroya ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Kontenut ta' sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Sogroya

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Sogroya jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) minn pinna mimlija għal-lest. Inti tista' tinjetta lilek innifsek. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidulek id-doża t-tajba, u juruk kif tagħti l-injezzjoni meta inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tibdew it-trattament.

Meta għandek tuża Sogroya

- Inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom tużaw Sogroya darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum.

Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tbidlu minn terapija oħra tal-ormon tat-tkabbir ta' darba fil-ġimgħa għal Sogroya, huwa rrakkomandat li tkompli tinjettaw fl-istess ġurnata tal-ġimgħa. Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tbidlu minn terapija tal-ormon tat-tkabbir ta' darba kuljum għal Sogroya aghżlu l-ġurnata ppreferuta għad-doża ta' darba fil-ġimgħa u injettaw l-aħħar doża tat-trattament ta' kuljum il-ġurnata ta' qabel (jew mill-inqas 8 sigħat qabel) ma tinjetta l-ewwel doża ta' Sogroya.

It-tibdil minn tip jew marka oħra tal-ormon tat-tkabbir għandu jsir mit-tabib tiegħek.

Jekk ma jkunx possibbli li inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tinjettaw Sogroya fil-ġurnata tal-ġimgħa tas-soltu tagħkom, tistgħu tinjettaw Sogroya sa jumejn qabel jew 3 ijiem wara l-ġurnata skedata għad-doża. Tistgħu tinjettaw id-doża li jmiss bħas-soltu l-ġimgħa ta' wara.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' Sogroya, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 4 ijiem minn meta ħadt l-aħħar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel jum għad-doża, kompli hu l-injezzjoni f'dak il-jum kull ġimgħa.

Għal kemm żmien se jkollok bżonn it-trattament

Jista' jkollok bżonn Sogroya sakemm il-ġisem tiegħek ma jipproduċiex biżżejjed ormon tat-tkabbir.

- Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tużaw Sogroya minhabba nuqqas ta' tkabbir se tkomplu tużaw Sogroya sakemm tieqfu tikbru.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tibqgħu ma jkollkomx ormon tat-tkabbir wara li tieqfu tikbru, jista' jkollkom bżonn tibqgħu tużaw Sogroya anki meta ssiru adulti.

Tiqaftu tuża Sogroya mingħajr ma tiddiskutiha l-ewwel mat-tabib tiegħek.

Kemm għandek tuża

Tfal u adolexxenti

Id-doża għat-tfal u l-adolexxenti tiddipendi fuq il-piż tal-ġisem.

Id-doża rrakkomandata ta' Sogroya hija ta' 0.16 mg per kg piż tal-ġisem mogħtija darba fil-ġimgħa.

Adulti

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa jekk qed tiehu trattament b'ormon tat-tkabbir għall-ewwel darba. Jekk inti ġejt ittrattat qabel b'medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum (somatropin), id-doża tal-bidu tas-soltu hija 2 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk inti mara li qed tiehu estrogeni orali (kontraċezzjoni jew terapija ta' sostituzzjoni ormonali) jista' jkollok bżonn doża oġġla ta' somapacitan. Jekk għandek iktar minn 60 sena, jista' jkollok bżonn doża iktar baxxa. Ara Tabella 1 hawn taht.

It-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas id-doża tiegħek pass pass u regolarment sakemm isib id-doża tajba għalik ibbażat fuq il-bżonnijiet individwali tiegħek u l-esperjenza tiegħek ta' effetti sekondarji.

- Tużax aktar minn massimu ta' 8 mg darba fil-ġimgħa.
- Tibdilx id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

Tabella 1 Rakkomandazzjoni għad-doża

Defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir fl-adulti	Doża inizjali rakkomandata
Ma rċevejtx qabel medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum Għandek ≥ 18 sa < 60 sena Inti mara fuq terapija ta' estrogeni orali irrispettivament mill-età Għandek 60 sena jew iżjed	1.5 mg/ġimgħa 2 mg/ġimgħa 1 mg/ġimgħa
Irċevejt qabel medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum Għandek ≥ 18 sa < 60 sena Inti mara fuq terapija ta' estrogeni orali irrispettivament mill-età Għandek 60 sena jew iżjed	2 mg/ġimgħa 4 mg/ġimgħa 1.5 mg/ġimgħa

Wara li tkun ilhaqt id-doża t-tajba tiegħek, it-tabib tiegħek se jevalwa t-trattament tiegħek kull 6 sa 12-il xahar. Jista' jkun hemm bżonn li jiġi ċċekkjat l-indiċi tal-massa tal-ġisem tiegħek u jittiehdulek kampjuni tad-demem.

Kif jintuża Sogroya

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tinjetta Sogroya taht il-ġilda tiegħek.

L-aħjar postijiet biex tagħti l-injezzjoni huma:

- il-parti ta' quddiem tal-koxox
- il-parti ta' quddiem ta' qaddek (addome)
- il-warrani
- In-naħa ta' fuq tad-dirġajn.

Biddel il-post tal-injezzjoni fuq ġismek minn ġimgħa għal oħra.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tinjetta Sogroya, l-istruzzjonijiet għall-użu, huma inklużi fit-tmiem ta' dan il-librett.

Jekk tuża Sogroya aktar milli suppost

Jekk inti jew it-tifel/tifla aċċidentalment tużaw Sogroya aktar milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek għax il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkollhom bżonn jiġu kkontrollati.

Jekk tinsa tuża Sogroya

Jekk inti jew it-tifel/tifla tinsew tinjettaw doża:

- u jkunu għaddew 3 ijiem jew inqas minn meta suppost tkun użajt Sogroya, użaha hekk kif inti tiftakar. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum tas-soltu tal-injezzjoni.
- u jkunu għaddew aktar minn 3 ijiem minn meta suppost użajt Sogroya, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Imbagħad, injetta d-doża li jmiss bħas-soltu fil-jum skedat li jmiss.

M'għandekx tinjetta doża doppja jew iżżid id-doża biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Sogroya

Tiqafx tiehu Sogroya mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji li dehru fit-tfal u fl-adolesxenti

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Nefha fl-idejn u s-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt il-ġilda (edema periferali)
- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenokortikali)
- Tnaqqis fl-ormon tat-tirojde (ipotiroidiżmu)
- Ħmura u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni).
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- Uġiġħ fid-dirġajn u fir-riglejn (uġiġħ fl-estremità)
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- Thossok għajjen ħafna (għeja kbira)

Effetti sekondarji li dehru fl-adulti

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenokortikali)
- Tnaqqis fl-ormon tat-tirojde (ipotiroidiżmu)
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- Sensazzjoni ta' tingiż l-aktar fis-swaba (paraesteżija)
- Raxx
- Horriqija (urtikarja)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fil-muskoli (mijalġja), ebusija fil-muskoli
- Nefha fl-idejn u s-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt il-ġilda (edema periferali)
- Thossok għajjen jew dghajjef ħafna (għeja kbira jew astenija)
- Ħmura u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Thaxxin tal-ġilda fejn tinjetta l-mediċina tiegħek (lipoipertrofija)
- Sensazzjoni ta' tirziġ u tneħħim f'idejk (sindromu ta' carpal tunnel)
- Ħakk (prurite)
- Ebusija fil-ġogi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Sogroya

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhiex fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba

Uża fi żmien 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).

Qabel u wara li jinfetah għall-ewwel darba

Jekk ir-refriġerazzjoni mhix possibbli (eż. waqt l-ivvjaġġar), Sogroya tista' tinżamm temporanjament f'temperaturi sa 30°C għal total ta' 72 siegħa (3 ijiem). Erga' qiegħed Sogroya fil-friġġ wara li tkun inhażnet f'din it-temperatura. Jekk tinhażen 'il barra mill-friġġ u mbagħad titqiegħed lura fil-friġġ, it-total kollu taż-żmien barra mill-friġġ m'għandux ikun iżjed minn 3 ijiem, dan għandu jiġi mmonitorjat sew. Il-pinna ta' Sogroya għandha tintrema, jekk tkun inżammiet f'30°C għal aktar minn 72 siegħa, jew għal kwalunkwe perijodu ta' żmien oghla minn 30°C.

Ħu nota taż-żmien barra mill-friġġ: _____

Żomm Sogroya fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

Dejjem neħhi l-labra tal-injezzjoni wara kull injezzjoni u aħzen il-pinna mingħajr labra mwahħla.

Tużax din il-mediċina jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara sa daqsxejn opalexxenti, bla kulur sa daqsxejn fl-isfar u mingħajr frak viżibbli.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Sogroya

- Is-sustanza attiva hi somapacitan. Kull mL ta' soluzzjoni fih 3.3 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija-għal-lest fiha 5 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2 'X' għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya' għal informazzjoni dwar is-sodium.

Kif jidher Sogroya u l-kontenut tal-pakkett

Sogroya huwa soluzzjoni likwida ċara għal fitt opalexxenti, bla kulur sa kemxejn safra u hielsa minn frak viżibbli għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Sogroya 5 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest b'buttuna tad-doża ta' kulur teal hija disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin: pakkett li fih pinna mimlija għal-lest waħda jew pakkett multiplu li fih 5 pakketti, li kull wieħed minnhom fih pinna mimlija għal-lest waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

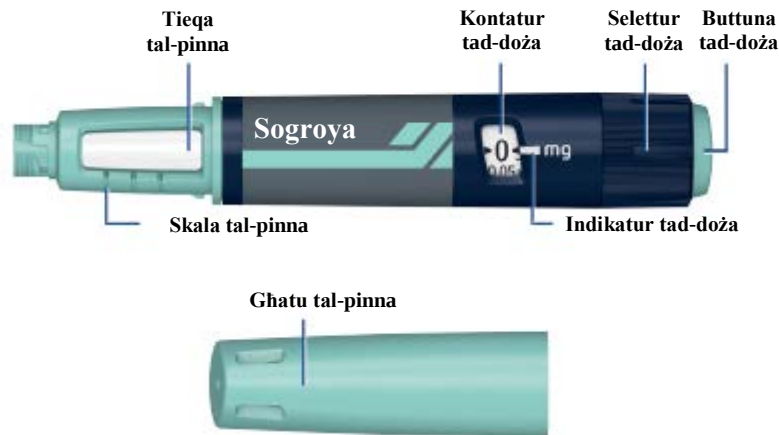
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu

Harsa ġenerali tal-pinna Sogroya ta' 5 mg/1.5 mL



Labra (eżempju)



Kif tuża l-pinna Sogroya tiegħek

5 Passi li għandek issegwi għal injezzjoni ta' Sogroya:

Pass 1. Ipprepara l-pinna Sogroya tiegħek	56
Pass 2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida	57
Pass 3. Isselezzjona d-doża tiegħek	58
Pass 4. Injetta d-doża tiegħek	59
Pass 5. Wara l-injezzjoni tiegħek	60

Għal aktar informazzjoni dwar il-pinna tiegħek, ara s-sezzjonijiet: *Iċċekkja kemm fadal Sogroya, Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek, Informazzjoni importanti.*

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif u dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' Sogroya.



Oqgħod attent hafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu tal-pinna mingħajr periklu.



Informazzjoni addizzjonali

Sogroya fiha 5 mg ta' somapacitan u tista' tintuża biex tinjetta dozi minn 0.025 mg sa 2 mg, f'passi ta' 0.025 mg. Sogroya tintuża biss minn taht il-ġilda (subkutanea). Il-labar mhumiex inkluzi u għandhom jinkisbu separatament. Il-pinna mimlija għal-lest ta' Sogroya hija magħmula biex tintuża ma' labar li jintremew wara l-użu ta' tul bejn 4 mm u 8 mm u geġ bejn 30G u 32G.

M'għandekx taqşam il-pinna u l-labar Sogroya tiegħek ma' persuna oħra. Tista' tagħti lil persuna oħra infezzjoni jew tieħu infezzjoni minnhom.

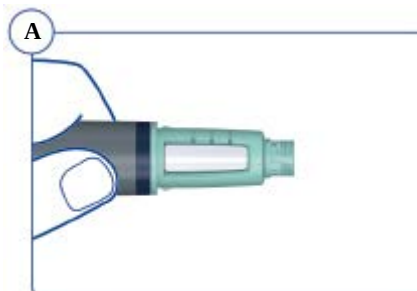
Tużax il-pinna mingħajr taħriġ kif support mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Kun żgur li thossok kunfidenti tagħti injezzjoni lilek innifsek bil-pinna qabel tibda t-trattament tiegħek. Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra l-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mharreġ fl-użu tal-pinna.

Pass 1. Ipprepara l-pinna Sogroya tiegħek

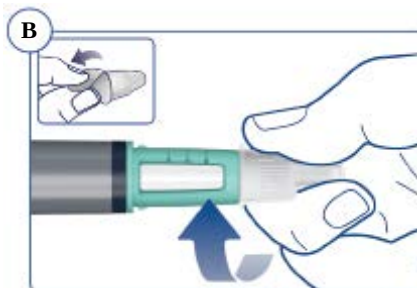
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- **Iċċekkja l-isem, il-qawwa u t-tikketta kkulurita** tal-pinna tiegħek, biex taċċerta ruħek li jkun fiha Sogroya u d-doża t-tajba.
- Neħhi l-għatu tal-pinna.
- Dawwar il-pinna ta' taħt fuq darba jew darbtejn biex tivverifika li s-Sogroya li tinsab fil-pinna tiegħek hija **ċara għal daqsxejn opalexxenti jew bla kulur għal daqsxejn fl-isfar**. Ara figura A.
- **Jekk Sogroya fiha frak viżibbli, tużax il-pinna.**



Kun żgur li tintuża l-pinna t-tajba. Speċjalment jekk tuża' aktar minn tip wiehed ta' medicina li tinjettaha. Jekk tuża l-medicina l-ħażina tista' tagħmel ħsara lil saħħtek.



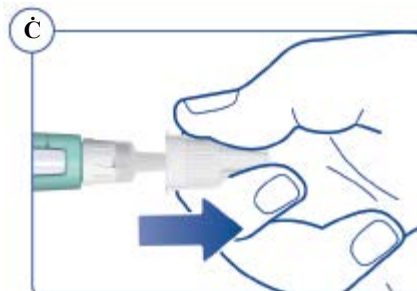
- Meta tkun lest biex tinjetta, hu labra ġdida li tintrema. L-ewwel, ċarrat is-sigill tal-karti.
- It-tieni, imbotta l-labra dritt fuq il-pinna. Dawwar il-labra favur l-arloġġ **sakemm tkun issikkata**. Ara figura B.

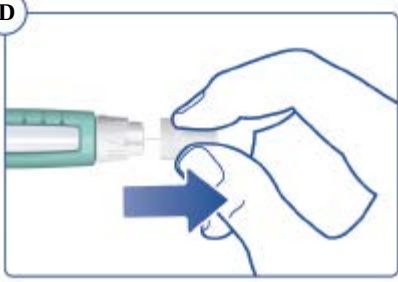
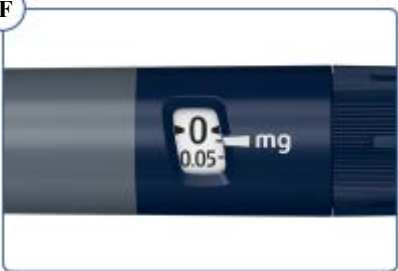


- Neħhi l-għatu ta' barra tal-labra u zommu għal wara. Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna bla periklu. Ara figura Ċ.



Il-labra hija koperta minn żewġ għotjien. Trid tneħhi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien mhux se tinjetta l-medicina. Ara figura Ċ u D.



Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Jekk terġa' tipprowa tqiegħdu, tista' aċċidentalment titniggeż bil-labra. Ara figura D. i Qatra ta' Sogroya tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida. Ara Pass 2	D 
⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' Sogroya, u labar imblukkati li jwasslu għal dożaġġ żbaljat. ⚠ Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.	
Pass 2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida	
i Jekk il-pinna tiegħek digà qed tintuża, ipproċedi għall-Pass 3. Qabel ma tuża pinna ġdida, iċċekkja l-fluss biex tiżgura li Sogroya tista' tgħaddi minn ġol-pinna u l-labra. - Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin b'marka wahda biex tagħżel 0.025 mg Tista' tisma' klikkjatura ħafifa. Ara figura E.	E 
Marka wahda hija daqs 0.025 mg fil-kontatur tad-doża. Ara figura F.	F 
Żomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq. Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal 0. Iż-'0' għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Ara figura G	G 

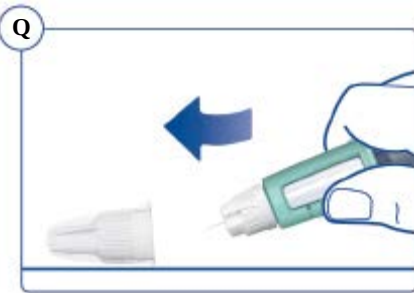
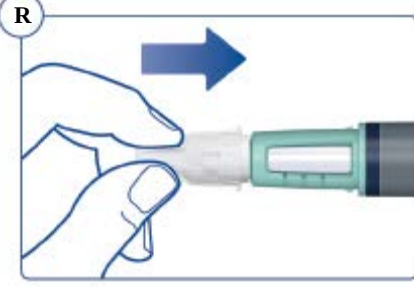
• Iċċekkja li tidher qatra ta' Sogroya fil-ponta tal-labra. Ara figura H. Jekk ma jidher l-ebda Sogroya, irrepeti Pass 2 għal sa 6 darbiet. Jekk tibqa' ma tarax qatra ta' Sogroya, biddel sa darba il-labra kif spjegat f'Pass 5 u rrepeti Passi 1 u 2 mill-ġdid.	H 
⚠ Jekk ma jidher l-ebda Sogroya meta tiċċekkja l-fluss, il-labra tiegħek tista' tkun imblukkata jew bil-ħsara. Tużax il-pinna tiegħek jekk tibqa' ma tarax Sogroya wara li tbiddel il-labra. Il-pinna tiegħek tista' tkun difettuża.	

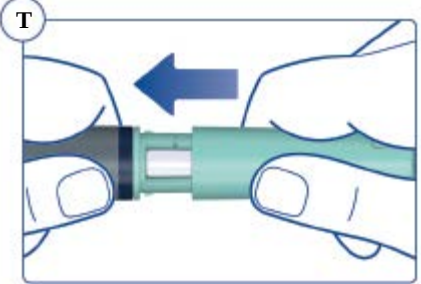
Pass 3. Isselezzjona d-doża tiegħek	
• Biex tibda, iċċekkja li l-kontatur tad-doża huwa ssettjat għal '0'. • Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin biex tagħzel id-doża li għandek bżonn. Ara figura I. Meta tkun għażilt id-doża tiegħek, tista' tipproċedi għal Pass 4. J Jekk ma jkunx baqa' biżżejjed Sogroya biex tagħzel doża shiħa, ara <i>Iċċekkja kemm baqa' Sogroya</i>.	I 
J Il-kontatur tad-doża juri id-doża f'mg. Ara l-figuri J u K. Dejjem uża l-indikatur tad-doża biex tagħzel id-doża eżatta. Tghoddx il-klikkjaturi tal-pinna. Tużax l-iskala tal-pinna (ara <i>Ħarsa Ġenerali</i> lejn il-pinna ta' Sogroya) biex tkejjel kemm ormon tat-tkabbir trid tinjetta. L-indikatur tad-doża biss se jurik in-numru eżatt ta' mg.	J Indikatur tad-doża  Eżempju: 1.825 mg magħżul

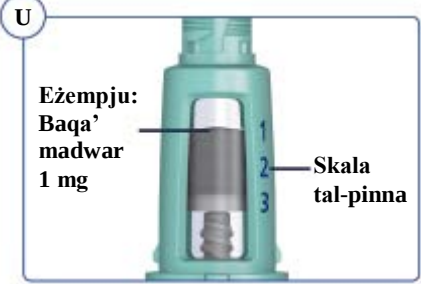
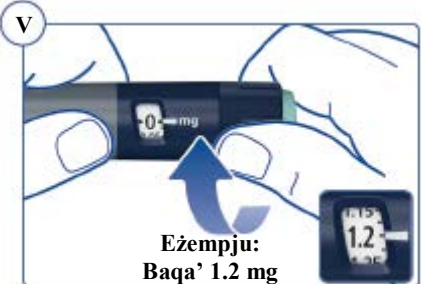
	K  Eżempju: 1.85 mg magħżul
i Jekk tagħzel id-doża hażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin jew ix-xellug sad-doża t-tajba. Ara figura L. Il-klikkjaturi tal-pinna jinstemgħu u jinħassu differenti meta s-selettur tad-doża jiddawwar favur l-arloġġ, kontra l-arloġġ, jew jekk aċċidentalment tisfuzah lil hinn min-numru ta' mg li jkun fadal.	L 

Pass 4. Injetta d-doża tiegħek	
Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek. Ara figura M. Aċċerta ruhek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża. Tgħattihx b'subgħajk. Dan jista' jimblokka l-injezzjoni. i Ftakar biex tbiddel is-sit tal-injezzjoni kull ġimgha.	M 
Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri '0'. (Ara figura N) Iż-'0' għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Inti mbagħad tista' tisma' jew thoss 'klikkjatura'. Ibqa' aghfas 'l isfel il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek.	N 
Kompli zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek u għodd bil-mod sa 6 biex tkun żgur li haċċ id-doża sħiħa (ara figura O).	Għodd bil-mod: O 

⚠ Jekk '0' ma jidhirx fil-kontatur tad-doża wara li tagħfas kontinwament il-buttuna tad-doża, il-labura jew il-pinna tista' tkun imblukkata jew bil-ħsara, u ma tkun irċevejt l-ebda Sogroya – minkejja li l-kontatur tad-doża jkun mexxa mid-doża oriġinali li tkun għażilt. Nehhi l-labura kif deskritt fil-Pass 5 u rrepeti l-Passi 1 sa 4.	
- Nehhi l-labura mill-ġilda tiegħek bil-mod. Ara figura P. Jekk jidher id-demm fil-post tal-injezzjoni, aghfas bil-mod. Togħroxx is-sit. ⓘ Tista' tara qatra ta' Sogroya fil-ponta tal-labura wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.	

Pass 5. Wara l-injezzjoni tiegħek	
Dahhal il-ponta tal-labura fl-għatu ta' barra tal-labura fuq wiċċ ċatt mingħajr ma tmiss il-labura jew l-għatu ta' barra tal-labura. Ara figura Q.	
Ladarba l-labura tkun mghottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labura biex tagħlqu kompletament. Ara figura R.	
Holl il-labura u armiha b'attenzjoni kif qallek it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Dejjem armi l-labura wara kull injezzjoni. Meta l-pinna tkun vojta, nehhi u armi l-labura kif muri hawn fuq u armi l-pinna separatament skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-infermier, tal-ispiżjar jew tal-awtoritajiet lokali tiegħek. L-għatu tal-pinna u l-kartuna vojta jistgħu jintremew mal-iskart domestiku.	

Poġġi l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek wara kull użu biex tippoteġi Sogroya mid-dawl dirett. Ara figura T. Biex taħżen il-pinna tiegħek ara <i>Kif taħżen f'dan il-ktejjeb</i>.	
⚠ Tippruvax terġa' tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra. ⚠ Wara kull injezzjoni dejjem neħhi minnufih il-labra minn mal-pinna tiegħek. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' Sogroya, u labar imblukkati li jwasslu għal dożaġġ żbaljat.	

Iċċekkja kemm fadal Sogroya	
L-iskala tal-pinna turik bejn wieħed u ieħor kemm fadal Sogroya fil-pinna tiegħek. Ara figura U.	
Biex tara eżatt kemm fadal Sogroya, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf. Tista' tagħżel doża massima ta' 2 mg. Jekk juri '2' fadal mill-inqas 2 mg fil-pinna tiegħek. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf f'1.2, baqa' biss 1.2 mg fil-pinna. Ara figura V.	
X'jigri jekk għandi bżonn doża akbar minn dak li jibqa' fil-pinna tiegħi?	Mhuwiex possibbli li tagħżel doża akbar mill-ammont ta' mg li jibqa' fil-pinna tiegħek. Jekk għandek bżonn aktar Sogroya milli hallejt fil-pinna tiegħek, tista' tuża pinna ġdida jew aqam id-doża bejn il-pinna kurrenti tiegħek u pinna ġdida. Huwa biss jekk inti tkun imharreg jew iggwidat mit-tabib jew mill-infermier tiegħek, li tista' taqşam id-doża tiegħek. Uża kalkolatur biex tippjana d-doži skont kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. Oqghod attent hafna biex tikkalkula sewwa, inkella dan jista' jwassal għal żball fil-medikazzjoni. Jekk m'intix ċert

	kif taqşam id-doża tiegħek bl-użu ta' żewġ pinen, aghżel u injetta d-doża li għandek bżonn b'pinna ġdida.
Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek	
Kif għandi niehu hsieb il-pinna tiegħi?	Oqgħod attent li ma twaqqax il-pinna tiegħek jew thabbatha kontra wċuħ iebša. M'għandekx tesponi l-pinna tiegħek għal trab, ħmieġ, likwidu, jew dawl dirett. Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek, din hija mimlija għal-lest u trid tintrema meta tkun vojta.
X'jiġri jekk inwaqqa' l-pinna tiegħi?	Jekk twaqqa' l-pinna tiegħek jew taħseb li għandha xi haġa hażina, waħħal labra ġdida li tintrema u ċčekkja l-fluss qabel tinjetta, ara l-Passi 1 u 2. Jekk waqqajt il-pinna, iċčekkja l-iskartoċċ, jekk l-iskartoċċ huwa maqsum, tużax il-pinna.
Kif innaddaf il-pinna tiegħi?	Taħsilx, ixxarrabx u tillostrax il-pinna tiegħek. Tista' titnaddaf billi tuża biċċa niedja b'deterġent ħafif.
 Informazzjoni importanti - Persuni li jiehdu hsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attent iħafna meta jmissu labar – biex inaqqsu r-riskju li jitniggżu bil-labra jew li jiehdu xi infezzjoni minnha. - Dejjem żomm il-pinna u l-labar fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn, speċjalment tfal. Tużax il-pinna jekk tkun bil-ħsara. Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek jew iżżarmaha. - Biex taħžen il-pinna tiegħek ara <i>Kif taħžen f'dan il-ktejjeb</i>.	

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

▼ Din il-medicina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Sogroya u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya
3. Kif għandek tuża Sogroya
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Sogroya
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sogroya u għalxiex jintuża

Sogroya fih is-sustanza attiva somapacitan: verżjoni li taħdem fit-tul tal-ormon tat-tkabbir naturali li jiġi prodott mill-ġisem b'sostituzzjoni waħda t'acidu amminiku. L-ormon tat-tkabbir jirregola l-kompożizzjoni tax-xaħam, tal-muskoli u tal-għadam fl-adulti.

Is-sustanza attiva f'Sogroya hija magħmula minn 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti', li jfisser minn ċelloli li jkunu rċewew ġene (DNA) li jgħinjom jipproduċu l-ormon tat-tkabbir. F'Sogroya, għet mwahħla katina laterali żgħira mal-ormon tat-tkabbir li torbot Sogroya mal-proteina (albumina) li tinsab b'mod naturali fid-demmi sabiex titnaqqas ir-rata ta' tneħħija tiegħu mill-ġisem, li jippermetti li l-medicina tingħata inqas frekwentement.

Sogroya jintuża għat-trattament ta' nuqqas ta' tkabbir fit-tfal u fl-adolessenti mill-età ta' 3 snin u 'l fuq jekk m'għandhom ebda produzzjoni jew produzzjoni baxxa ħafna tal-ormon tat-tkabbir (defiċjenza fl-ormon tat-tkabbir) u fl-adulti li għandhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

It-tabib tiegħek se jevalwa r-rispons tiegħek għal Sogroya, biex jara jekk għandekx tkompli bit-trattament tiegħek b'Sogroya sena wara li tkun bdejt b'din il-medicina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya

Tużax Sogroya

- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek huma allergiċi għal somapacitan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandhom tumor beninn jew malinn li qed jikber. Trid tkun lestejt it-trattament kontra t-tumor tiegħek qabel tibda t-trattament b'Sogroya. Sogroya għandu jitwaqqaf jekk it-tumor jikber.

- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek kellhom reċentement kirurġija tal-qalb miftuħa jew kirurġija addominali jew ferita aċċidentali multipla, problemi severi bin-nifs jew kundizzjoni simili.
- għal tfal jew adolexxenti li waqfu jikbru minhabba li s-siti tat-tkabbir għalqu (epifisi magħluqa) li jfisser li inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek ġejtu infurmati mit-tabib tagħkom li l-ghadam tagħkom waqfu jikbru.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Sogroya jekk:

- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qatt kellkom xi tip ta' tumor
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom zokkor għoli fid-demm (iperglicemija) għax iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun hemm b'żonn li jiġi kkontrollat regolarment u d-doża tal-medicina tad-dijabete tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom terapija ta' sostituzzjoni bil-kortikosteroidi, għaliex qalulek li ġismek ma jipproduċix biżżejjed (insuffiċjenza adrenokortikali). Kellem lit-tabib tiegħek, għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata regolarment
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom wegġhat ta' ras severi, problemi bil-vista, dardir, jew rimettar għaliex dawn jistgħu jkunu sintomi ta' żieda tal-pressjoni fil-moħħ (ipertensjoni intrakranjali beninna) għaliex jista' jkun li t-trattament ikun irid jitwaqqaf
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom problemi bit-tirojde, l-ormoni tat-tirojde tiegħek jistgħu jkunu jridu jiġu ċċekkjati regolarment u d-doża tal-ormon tat-tirojde tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata
- inti pazjenta femminili li qed tiehu kontraċettivi orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu, id-doża tiegħek ta' Sogroya jista' jkollha b'żonn toghla. Jekk tiegħek tuża l-estrogenu orali, id-doża tiegħek ta' somapacitan jista' jkollha b'żonn titnaqqas. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tbiddel il-mod kif tiehu l-estrogenu (eż. transdermali, vaginali) jew tuża forma oħra ta' kontraċezzjoni.
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek huma morda serjament (per eżempju, komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trawma aċċidentali, insuffiċjenza respiratorja akuta, jew kondizzjonijiet simili). Jekk se jkollok dalwaqt, jew kellek, operazzjoni magħgħura jew tidhol l-isptar għar-raġunijiet t'hawn fuq, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-oħra li qed jaraw li tuża ormon tat-tkabbir.
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tiżviluppaw uġiġħ ta' żaqq sever waqt it-trattament b'Sogroya għax dan jista' jkun sintomu ta' infjammazzjoni tal-frixa li dehret f'trattamenti bi prodotti oħra tal-ormon tat-tkabbir.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Għandek iddawwar is-sit tal-injezzjoni ta' Sogroya sabiex tipprevni bidliet fit-tessut xaħmi taħt il-ġilda, bħal li l-ġilda tiħxien, il-ġilda tirqaq jew jiffurmaw boċċi taħt il-ġilda. Biddel il-post tal-injezzjoni fuq il-ġisem tiegħek minn ġimgha għal oħra.

Antikorpi

Mhuwiex mistenni li jkollok antikorpi kontra somapacitan. Madankollu, f'każijiet rari hafna t-tifel/tifla tiegħek jistgħu jiżviluppaw antikorpi. Jekk it-trattament tiegħek b'Sogroya ma jaħdimx, it-tabib tiegħek jista' jagħmillek test għall-antikorpi għal somapacitan.

Mediċini oħra u Sogroya

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini oħra.

B'mod partikulari, kellem lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qed tiehdu jew haċtu dan l-aħħar kwalunkwe mill-mediċini li ġejjin.

Dan għaliex it-tabib tiegħek jista' jkollu b'żonn jaġġusta d-doži tal-mediċini tiegħek:

- Kortikosteroidi bħal hydrocortisone, dexamethasone u prednisolone
- Estrogenu bħala parti minn kontraċezzjoni orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu

- Ormoni tas-sess maskili (medicini b'androġenu) bħal testosterone
- Medicini b'gonadotropin (ormoni li jistimulaw il-gonad bħall-ormon ta' lutejinazzazzjoni u l-ormon li jistimula l-follikulu) li jistimulaw il-produzzjoni tal-ormoni tas-sess
- Insulina jew medicini oħrajn għad-dijabete
- Medicini tal-ormon tat-tirojde bħal levothyroxine
- Medicini għat-trattament tal-epilessija jew aċċessjonijiet – bħal carbamazepine
- Ċiklosporina (medicina immunosoppressiva) – medicina li trażżan is-sistema immuni tiegħek

Tqala

- Jekk inti tista' toħroġ tqila, m'għandekx tuża Sogroya sakemm m'intix qed tuża wkoll kontraċettiv affidabbli. Dan minhabba li mhux magħruf jekk jistax jagħmel ħsara lit-tarbija mhix imwiela. Jekk toħroġ tqila waqt li qed tuża Sogroya, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk tixtieq toħroġ tqila, iddiskuti dan mat-tabib tiegħek, għaliex jista' jkollok bżonn tieqaf tuża l-medicina.

Treddigh

- Mhuwiex magħruf jekk Sogroya jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tagħmel dan. It-tabib imbagħad se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Sogroya, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Sogroya għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sogroya ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Kontenut ta' sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Sogroya

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Sogroya jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) minn pinna mimlija għal-lest. Inti tista' tinjetta lilek innifsek. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidulek id-doża t-tajba, u juruk kif tagħti l-injezzjoni meta inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tibdew it-trattament.

Meta għandek tuża Sogroya

- Inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom tużaw Sogroya darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum.

Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tbidlu minn terapija oħra tal-ormon tat-tkabbir ta' darba fil-ġimgħa għal Sogroya, huwa rrakkomandat li tkompli tinjettaw fl-istess ġurnata tal-ġimgħa. Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tbidlu minn terapija tal-ormon tat-tkabbir ta' darba kuljum għal Sogroya aghżlu l-ġurnata ppreferuta għad-doża ta' darba fil-ġimgħa u injettaw l-aħħar doża tat-trattament ta' kuljum il-ġurnata ta' qabel (jew mill-inqas 8 sigħat qabel) ma tinjetta l-ewwel doża ta' Sogroya.

It-tibdil minn tip jew marka oħra tal-ormon tat-tkabbir għandu jsir mit-tabib tiegħek.

Jekk ma jkunx possibbli li inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tinjettaw Sogroya fil-ġurnata tal-ġimgħa tas-soltu tagħkom, tistgħu tinjettaw Sogroya sa jumejn qabel jew 3 ijiem wara l-ġurnata skedata għad-doża. Tistgħu tinjettaw id-doża li jmiss bħas-soltu l-ġimgħa ta' wara.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' Sogroya, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 4 ijiem minn meta ħadt l-aħħar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel jum għid għad-doża, kompli hu l-injezzjoni f'dak il-jum kull ġimgħa.

Għal kemm żmien se jkollok bżonn it-trattament

Jista' jkollok bżonn Sogroya sakemm il-ġisem tiegħek ma jipproduċiex biżżejjed ormon tat-tkabbir.

- Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tużaw Sogroya minhabba nuqqas ta' tkabbir se tkompli tużaw Sogroya sakemm tieqfu tikbru.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tibqgħu ma jkollkomx ormon tat-tkabbir wara li tieqfu tikbru, jista' jkollkom bżonn tibqgħu tużaw Sogroya anki meta ssiru adulti.

Tiqafx tuża Sogroya mingħajr ma tiddiskutiha l-ewwel mat-tabib tiegħek.

Kemm għandek tuża

Tfal u adolexxenti

Id-doża għat-tfal u l-adolexxenti tiddipendi fuq il-piż tal-ġisem.

Id-doża rrakkomandata ta' Sogroya hija ta' 0.16 mg per kg piż tal-ġisem mogħtija darba fil-ġimgħa.

Adulti

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa jekk qed tiehu trattament b'ormon tat-tkabbir għall-ewwel darba. Jekk inti ġejt ittrattat qabel b'medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum (somatropin), id-doża tal-bidu tas-soltu hija 2 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk inti mara li qed tiehu estrogeni orali (kontraċezzjoni jew terapija ta' sostituzzjoni ormonali) jista' jkollok bżonn doża oġġla ta' somapacitan. Jekk għandek iktar minn 60 sena, jista' jkollok bżonn doża iktar baxxa. Ara Tabella 1 hawn taht.

It-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas id-doża tiegħek pass pass u regolarment sakemm isib id-doża tajba għalik ibbażat fuq il-bżonnijiet individwali tiegħek u l-esperjenza tiegħek ta' effetti sekondarji.

- Tużax aktar minn massimu ta' 8 mg darba fil-ġimgħa.
- Tibdilx id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

Tabella 1 Rakkomandazzjoni għad-doża

Defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir fl-adulti	Doża inizjali rakkomandata
Ma rċevejtx qabel medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum Għandek ≥ 18 sa < 60 sena Inti mara fuq terapija ta' estrogeni orali irrispettivament mill-età Għandek 60 sena jew iżjed	1.5 mg/ġimgħa 2 mg/ġimgħa 1 mg/ġimgħa
Irċevejt qabel medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum Għandek ≥ 18 sa < 60 sena Inti mara fuq terapija ta' estrogeni orali irrispettivament mill-età Għandek 60 sena jew iżjed	2 mg/ġimgħa 4 mg/ġimgħa 1.5 mg/ġimgħa

Wara li tkun ilhaqt id-doża t-tajba tiegħek, it-tabib tiegħek se jevalwa t-trattament tiegħek kull 6 sa 12-il xahar. Jista' jkun hemm bżonn li jiġi ċċekkjat l-indiċi tal-massa tal-ġisem tiegħek u jittiehdulek kampjuni tad-demm.

Kif jintuża Sogroya

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tinjetta Sogroya taht il-ġilda tiegħek.

L-aħjar postijiet biex tagħti l-injezzjoni huma:

- il-parti ta' quddiem tal-koxox
- il-parti ta' quddiem ta' qaddek (addome)
- il-warrani
- in-naħa ta' fuq tad-dirgħajn.

Biddel il-post tal-injezzjoni fuq gismek minn ġimgħa għal oħra.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tinjetta Sogroya, l-istruzzjonijiet għall-użu, huma inklużi fit-tmiem ta' dan il-librett.

Jekk tuża Sogroya aktar milli suppost

Jekk inti jew it-tifel/tifla aċċidentalment tużaw Sogroya aktar milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek għax il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkollhom bżonn jiġu kkontrollati.

Jekk tinsa tuża Sogroya

Jekk inti jew it-tifel/tifla tinsew tinjettaw doża:

- u jkunu għaddew 3 ijiem jew inqas minn meta suppost tkun użajt Sogroya, użaha hekk kif inti tiftakar. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum tas-soltu tal-injezzjoni.
- u jkunu għaddew aktar minn 3 ijiem minn meta suppost użajt Sogroya, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Imbagħad, injetta d-doża li jmiss bħas-soltu fil-jum skedat li jmiss.

M'għandekx tinjetta doża doppja jew iżżid id-doża biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Sogroya

Tiqafx tiehu Sogroya mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji li dehru fit-tfal u fl-adolesxenti

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Nefha fl-idejn u s-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt il-ġilda (edema periferali)
- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenokortikali)
- Tnaqqis fl-ormon tat-tirojde (ipotirojdiżmu)
- Ħmura u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni).
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- Uġiġħ fid-dirgħajn u fir-riglejn (uġiġħ fl-estremità)
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- Thossok għajjen ħafna (għeja kbira)

Effetti sekondarji li dehru fl-adulti

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenokortikali)
- Tnaqqis fl-ormon tat-tirojde (ipotirojdiżmu)
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- Sensazzjoni ta' tingiż l-aktar fis-swaba (paraesteżija)
- Raxx
- Ħorriqija (urtikarja)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fil-muskoli (mijalġja), ebusija fil-muskoli
- Nefha fl-idejn u s-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt il-ġilda (edema periferali)
- Thossok għajjen jew dgħajef ħafna (għeja kbira jew astenija)
- Ħmura u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Thaxxin tal-ġilda fejn tinjetta l-medicina tiegħek (lipoipertrofija)
- Sensazzjoni ta' tirziġ u tneħħim f'idejk (sindromu ta' carpal tunnel)
- Hakk (prurite)
- Ebusija fil-ġogi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sogroya

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhiex fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriza.

Wara li jinfetgħ għall-ewwel darba

Uża fi żmien 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Qabel u wara li jinfetgħ għall-ewwel darba

Jekk ir-refriġerazzjoni mhix possibbli (eż. waqt l-ivvjagġar), Sogroya tista' tinżamm temporanjament f'temperaturi sa 30°C għal total ta' 72 siegħa (3 ijiem). Erga' qiegħed Sogroya fil-friġġ wara li tkun inhażnet f'din it-temperatura. Jekk tinhażen 'il barra mill-friġġ u mbagħad titqiegħed lura fil-friġġ, it-total kollu taż-żmien barra mill-friġġ m'għandux ikun iżjed minn 3 ijiem, dan għandu jiġi mmonitorjat sew. Il-pinna ta' Sogroya għandha tintrema, jekk tkun inżammet f' 30°C għal aktar minn 72 siegħa, jew għal kwalunkwe perijodu ta' żmien oghla minn 30°C .

Hu nota taż-żmien barra mill-friġġ: _____

Żomm Sogroya fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

Dejjem neħhi l-labra tal-injezzjoni wara kull injezzjoni u aħžen il-pinna mingħajr labra mwahħla.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara sa daqsxejn opalexxenti, bla kulur sa daqsxejn fl-isfar u mingħajr frak viżibbli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Sogroya

- Is-sustanza attiva hi somapacitan. Kull mL ta' soluzzjoni fih 6.7 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija-għal-lest fiha 10 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2 'X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya' għal informazzjoni dwar is-sodium.

Kif jidher Sogroya u l-kontenut tal-pakkett

Sogroya huwa soluzzjoni likwida ċara għal ftit opalexxenti, bla kulur sa kemxejn safra u ħielsa minn frak viżibbli għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Sogroya 10 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest b'buttuna tad-doża safra hija disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin: pakkett li fih pinna mimlija għal-lest waħda jew pakkett multiplu li fih 5 pakketti, li kull wieħed minnhom fih pinna mimlija għal-lest waħda. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

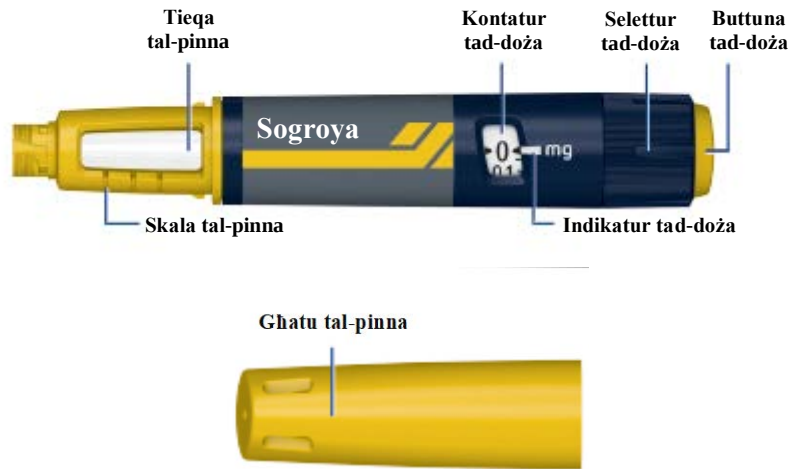
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu

Harsa ġenerali tal-pinna Sogroya ta' 10 mg/1.5 mL



Labra (eżempju)



Kif tuża l-pinna Sogroya tiegħek

5 Passi li għandek issegwi għal injezzjoni ta' Sogroya:

Pass 1. Ipprepara l-pinna Sogroya tiegħek	71
Pass 2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida	72
Pass 3. Isselezzjona d-doża tiegħek	74
Pass 4. Injetta d-doża tiegħek	75
Pass 5. Wara l-injezzjoni tiegħek	76

Għal aktar informazzjoni dwar il-pinna tiegħek, ara s-sezzjonijiet: *Iċċekkja kemm fadal Sogroya, Kif tiegħu hsieb il-pinna tiegħek, Informazzjoni importanti.*

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif u dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' Sogroya.



Oqgħod attent hafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu tal-pinna mingħajr periklu.



Informazzjoni addizzjonali

Sogroya fiha 10 mg ta' somapacitan u tista' tintuża biex tinjetta dozi minn 0.05 mg sa 4 mg, f'passi ta' 0.05 mg. Sogroya tintuża biss minn taht il-ġilda (subkutanea). Il-labar mhumiex inklużi u għandhom jinkisbu separatament. Il-pinna mimlija għal-lest ta' Sogroya hija magħmula biex tintuża ma' labar li jintremew wara l-użu ta' tul bejn 4 mm u 8 mm u geġg bejn 30G u 32G.

M'għandekx taqşam il-pinna u l-labar Sogroya tiegħek ma' persuna oħra. Tista' tagħti lil persuna oħra infezzjoni jew tieħu infezzjoni minnhom.

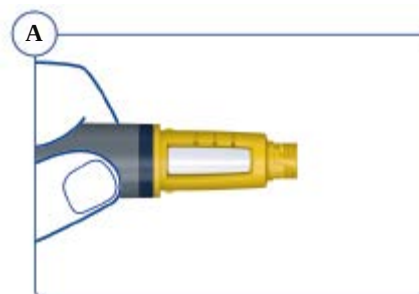
Tużax il-pinna mingħajr taħriġ kif support mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Kun żgur li thossok kunfidenti tagħti injezzjoni lilek innifsek bil-pinna qabel tibda t-trattament tiegħek. Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra il-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mħarreġ fl-użu tal-pinna.

Pass 1. Ipprepara l-pinna Sogroya tiegħek

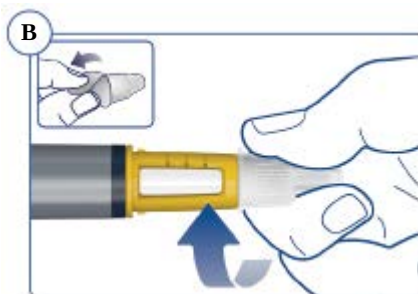
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- **Iċċekkja l-isem, il-qawwa u t-tikketta kkulurita** tal-pinna tiegħek, biex taċċerta ruħek li jkun fiha Sogroya u d-doża t-tajba.
- Nehħi l-għatu tal-pinna.
- Dawwar il-pinna ta' taħt fuq darba jew darbtejn biex tivverifika li s-Sogroya li tinsab fil-pinna tiegħek hija **ċara sa daqsxejn opalexxenti jew bla kulur sa daqsxejn fl-isfar**. Ara figura A.
- **Jekk Sogroya fiha xi frak viżibbli tużax il-pinna.**



Kun żgur li tintuża l-pinna t-tajba. Speċjalment jekk tuża' aktar minn tip wieħed ta' medicina li tinjettaha. Jekk tuża l-medicina l-ħażina tista' tagħmel ħsara lil saħħtek.



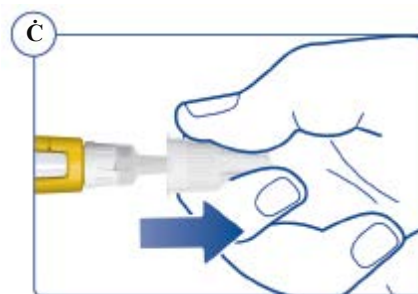
- Meta tkun lest biex tinjetta, hu labra ġdida li tintrema. L-ewwel, ċarrat is-siġill tal-karti.
- It-tieni, imbotta l-labra dritt fuq il-pinna. Dawwar il-labra favur l-arloġġ **sakemm tkun issikkata**. Ara figura B.

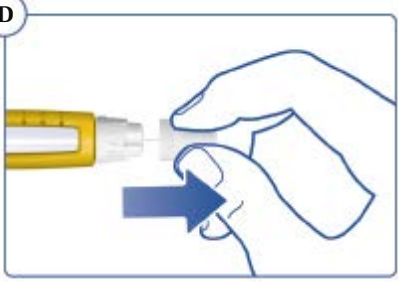


- Nehħi l-għatu ta' barra tal-labra u zommu għal wara. Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħħi l-labra minn mal-pinna bla periklu. Ara figura Ċ.

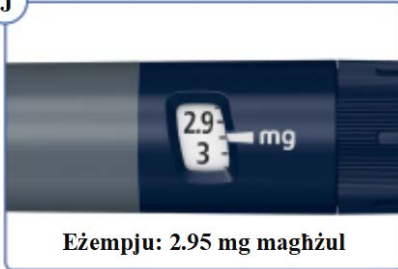


Il-labra hija koperta minn żewġ għotjien. Trid tneħħi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħħi ż-żewġ għotjien mhux se tinjetta l-medicina. Ara figura Ċ u D.



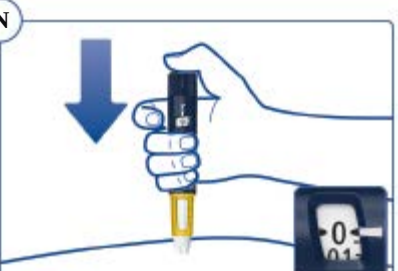
Nehhi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Jekk terġa' ttipprova tqiegħdu, tista' aċċidentalment titniggeż bil-labra. Ara figura D. i Qatra ta' Sogroya tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida. Ara Pass 2	D 
⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' Sogroya, u labar imblukkati li jwasslu għal dożaġġ żbaljat. ⚠ Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-ħsara.	
Pass 2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida	
i Jekk il-pinna tiegħek digà qed tintuża, ipproċedi għall-Pass 3. Qabel ma tuża pinna ġdida, iċċekkja l-fluss biex tiżgura li Sogroya tista' tghaddi minn ġol-pinna u l-labra. - Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin b'marka waħda biex tagħżel 0.05 mg Tista' tisma' klikkjatura ħafifa. Ara figura E.	E 
Marka waħda hija daqs 0.05 mg fil-kontatur tad-doża. Ara figura F.	F 
Żomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq. Aghfas u zomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal 0. Iż-'0' għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Ara figura G	G 

• Iċċekkja li tidher qatra ta' Sogroya fil-ponta tal-labra. Ara figura H. Jekk ma jidher l-ebda Sogroya, irrepeti Pass 2 għal sa 6 darbiet. Jekk tibqa' ma tarax qatra ta' Sogroya, biddel sa darba il-labra kif spjegat f'Pass 5 u rrepeti Passi 1 u 2 mill-ġdid.	H 
⚠ Jekk ma jidher l-ebda Sogroya meta tiċċekkja l-fluss, il-labra tiegħek tista' tkun imblukkata jew bil-ħsara. Tużax il-pinna tiegħek jekk tibqa' ma tarax Sogroya wara li tbiddel il-labra. Il-pinna tiegħek tista' tkun difettuża.	

Pass 3. Isselezzjona d-doża tiegħek	
• Biex tibda, iċċekkja li l-kontatur tad-doża huwa ssettjat għal '0'. • Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin biex tagħżel id-doża li għandek bżonn. Ara figura I. Meta tkun għażilt id-doża tiegħek, tista' tipproċedi għal Pass 4. J Jekk ma jkunx baqa' biżżejjed Sogroya biex tagħżel doża shiha, ara <i>Iċċekkja kemm baqa' Sogroya</i>.	I 
J Il-kontatur tad-doża juri id-doża f'mg. Ara l-figuri J u K. Dejjem uża l-indikatur tad-doża biex tagħżel id-doża eżatta. Tghoddx il-klikkjaturi tal-pinna. Tużax l-iskala tal-pinna (ara Ħarsa Ġenerali lejn il-pinna ta' Sogroya) biex tkejjel kemm ormon tat-tkabbir trid tinjetta. L-indikatur tad-doża biss se jurik in-numru eżatt ta' mg.	J  Eżempju: 2.95 mg magħżul

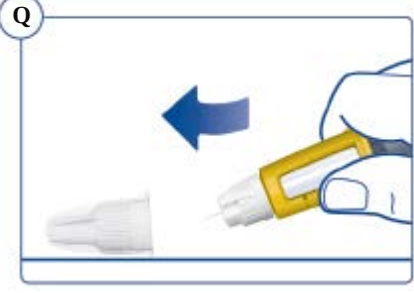
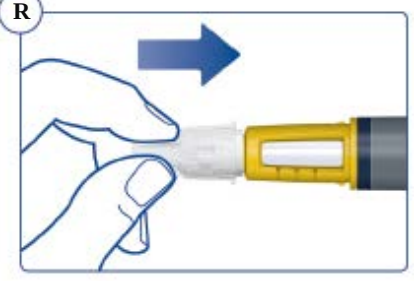
	K  Eżempju: 0.7 mg magħżul
i Jekk tagħzel id-doża hażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin jew ix-xellug sad-doża t-tajba. Ara figura L. Il-klikkjaturi tal-pinna jinstemgħu u jinħassu differenti meta s-selettur tad-doża jiddawwar favur l-arloġġ, kontra l-arloġġ, jew jekk aċċidentalment tisfuzah lil hinn min-numru ta' mg li jkun fadal.	L 

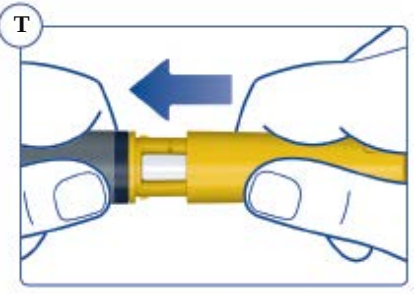
Pass 4. Injetta d-doża tiegħek

Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek. Ara figura M. Aċċerta ruhek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża. Tgħattihx b'subgħajk. Dan jista' jimblokka l-injezzjoni. i Ftakar biex tbiddel is-sit tal-injezzjoni kull ġimgha.	M 
Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri '0' (Ara figura N). Iż-'0' għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Inti mbagħad tista' tisma' jew thoss 'klikkjatura'. Ibqa' aghfas 'l isfel il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek.	N 
Kompli zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek u għodd bil-mod sa 6 biex tkun żgur li haċt id-doża sħiħa (ara figura O).	O Għodd bil-mod: 1-2-3-4-5-6 

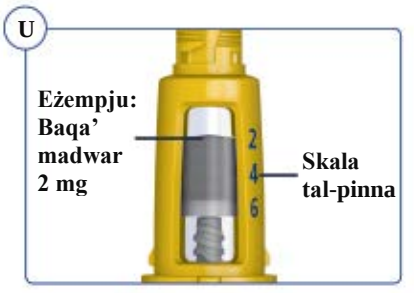
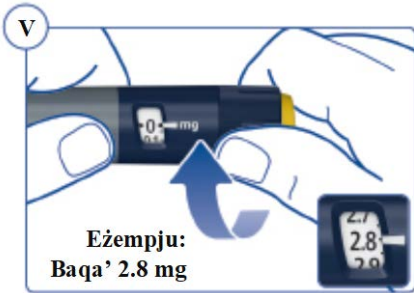
⚠ Jekk '0' ma jidhirx fil-kontatur tad-doża wara li tagħfas kontinwament il-buttuna tad-doża, il-labura jew il-pinna tista' tkun imblukkata jew bil-ħsara, u ma tkun irċevejt l-ebda Sogroya – minkejja li l-kontatur tad-doża jkun mexxa mid-doża oriġinali li tkun għażilt. Nehhi l-labura kif deskritt fil-Pass 5 u rrepeti l-Passi 1 sa 4.	
- Nehhi l-labura mill-ġilda tiegħek bil-mod. Ara figura P. Jekk jidher id-demm fil-post tal-injezzjoni, aghfas bil-mod. Toghroxx is-sit. i Tista' tara qatra ta' Sogroya fil-ponta tal-labura wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.	

Pass 5. Wara l-injezzjoni tiegħek

Dahhal il-ponta tal-labura fl-għatu ta' barra tal-labura fuq wiċċ ċatt mingħajr ma tmiss il-labura jew l-għatu ta' barra tal-labura. Ara figura Q.	
Ladarba l-labura tkun mġhottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labura biex tagħlqu kompletament. Ara figura R.	
Holl il-labura u armiha b'attenzjoni kif qallek it-tabib, l-infermier, l-ispizjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Dejjem armi l-labura wara kull injezzjoni. Meta l-pinna tkun vojta, nehhi u armi l-labura kif muri hawn fuq u armi l-pinna separatament skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-infermier, tal-ispizjar jew tal-awtoritajiet lokali tiegħek. L-għatu tal-pinna u l-kartuna vojta jistgħu jintremew mal-iskart domestiku.	

Poġġi l-ġhatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek wara kull użu biex tippoteġi Sogroya mid-dawl dirett. Ara figura T. Biex taħżen il-pinna tiegħek ara <i>Kif taħżen f'dan il-ktejjeb</i>.	
⚠ Tippruvax terġa' tpoġġi l-ġhatu ta' ġewwa tal-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra. ⚠ Wara kull injezzjoni dejjem neħhi minnufih il-labra minn mal-pinna tiegħek. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' Sogroya, u labar imblukkati li jwasslu għal dożaġġ żbaljat.	

Iċċekkja kemm fadal Sogroya

L-iskala tal-pinna turik bejn wieħed u ieħor kemm fadal Sogroya fil-pinna tiegħek. Ara figura U.	 Eżempju: Baqa' madwar 2 mg Skala tal-pinna
Biex tara eżatt kemm fadal Sogroya, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf. Tista' tagħżel doża massima ta' 4 mg. Jekk juri '4' fadal mill-inqas 4 mg fil-pinna tiegħek. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf f' '2.8', baqa' biss 2.8 mg fil-pinna. Ara figura V.	 Eżempju: Baqa' 2.8 mg
X'jiġri jekk għandi bżonn doża akbar minn dak li jibqa' fil-pinna tiegħi?	Mhuwiex possibbli li tagħżel doża akbar mill-ammont ta' mg li jibqa' fil-pinna tiegħek. Jekk għandek bżonn aktar Sogroya milli hallejt fil-pinna tiegħek, tista' tuża pinna ġdida jew aqsam id-doża bejn il-pinna kurrenti tiegħek u pinna ġdida. Huwa biss jekk inti tkun imharreġ jew iggwidat mit-tabib jew mill-infermier tiegħek, li tista' taqsam id-doża tiegħek. Uża kalkolatur biex tippjana d-doži skont kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. Oqghod attent hafna biex tikkalkula sewwa, inkella dan jista' jwassal għal żball fil-medikazzjoni. Jekk m'intix ċert

	kif taqşam id-doża tiegħek bl-użu ta' żewġ pinen, aghżel u injetta d-doża li għandek bżonn b'pinna ġdida.
Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek	
Kif għandi niehu hsieb il-pinna tiegħi?	Oqgħod attent li ma twaqqax il-pinna tiegħek jew thabbatha kontra wċuħ iebša. M'għandekx tesponi l-pinna tiegħek għal trab, ħmieġ, likwidu, jew dawl dirett. Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek, din hija mimlija għal-lest u trid tintrema meta tkun vojta.
X'jiġri jekk inwaqqa' l-pinna tiegħi?	Jekk twaqqqa' l-pinna tiegħek jew taħseb li għandha xi haġa hażina, waħħal labra ġdida li tintrema u ċċekkja l-fluss qabel tinjetta, ara l-Passi 1 u 2. Jekk waqqajt il-pinna, iċċekkja l-iskartoċċ, jekk l-iskartoċċ huwa maqsum, tużax il-pinna.
Kif innaddaf il-pinna tiegħi?	Taħsilx, ixxarrabx u tillostrax il-pinna tiegħek. Tista' titnaddaf billi tuża biċċa niedja b'deterġent ħafif.
 Informazzjoni importanti - Persuni li jiehdu hsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attent iħafna meta jmissu labar – biex inaqqsu r-riskju li jitniggżu bil-labra jew li jiehdu xi infezzjoni minnha. - Dejjem żomm il-pinna u l-labar fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn, speċjalment tfal. Tużax il-pinna jekk tkun bil-ħsara. Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek jew iżżarmaha. - Biex taħžen il-pinna tiegħek ara <i>Kif taħžen f'dan il-ktejjeb</i>.	

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somapacitan

▼ Din il-medicina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Sogroya u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya
3. Kif għandek tuża Sogroya
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Sogroya
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Sogroya u għalxiex jintuża

Sogroya fih is-sustanza attiva somapacitan: verżjoni li taħdem fit-tul tal-ormon tat-tkabbir naturali li jiġi prodott mill-ġisem b'sostituzzjoni waħda t'acidu amminiku. L-ormon tat-tkabbir jirregola l-kompożizzjoni tax-xaħam, tal-muskoli u tal-għadam fl-adulti.

Is-sustanza attiva f'Sogroya hija magħmula minn 'teknoloġija tad-DNA rikombinanti', li jfisser minn ċelloli li jkunu rċewew gene (DNA) li jgħinjom jipproduċu l-ormon tat-tkabbir. F'Sogroya, għet mwahħla katina laterali żgħira mal-ormon tat-tkabbir li torbot Sogroya mal-proteina (albumina) li tinsab b'mod naturali fid-demm sabiex titnaqqas ir-rata ta' tneħħija tiegħu mill-ġisem, li jippermetti li l-medicina tingħata inqas frekwentement.

Sogroya jintuża għat-trattament ta' nuqqas ta' tkabbir fit-tfal u fl-adolessenti mill-età ta' 3 snin u 'l fuq jekk m'għandhom ebda produzzjoni jew produzzjoni baxxa ħafna tal-ormon tat-tkabbir (defiċjenza fl-ormon tat-tkabbir) u fl-adulti li għandhom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.

It-tabib tiegħek se jevalwa r-rispons tiegħek għal Sogroya, biex jara jekk għandekx tkompli bit-trattament tiegħek b'Sogroya sena wara li tkun bdejt b'din il-medicina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya

Tużax Sogroya

- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek huma allergiċi għal somapacitan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandhom tumor beninn jew malinn li qed jikber. Trid tkun lestejt it-trattament kontra t-tumor tiegħek qabel tibda t-trattament b'Sogroya. Sogroya għandu jitwaqqaf jekk it-tumor jikber.

- jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek kellhom reċentement kirurġija tal-qalb miftuħa jew kirurġija addominali jew ferita aċċidentali multipla, problemi severi bin-nifs jew kundizzjoni simili.
- għal tfal jew adolexxenti li waqfu jikbru minhabba li s-siti tat-tkabbir għalqu (epifisi magħluqa) li jfisser li inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek ġejtu infurmati mit-tabib tagħkom li l-ghadam tagħkom waqfu jikbru.

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Sogroya jekk:

- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qatt kellkom xi tip ta' tumor
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom zokkor għoli fid-demm (iperglicemija) għax iz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkun hemm b'żonn li jiġi kkontrollat regolarment u d-doża tal-medicina tad-dijabete tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom terapija ta' sostituzzjoni bil-kortikosteroidi, għaliex qalulek li ġismek ma jipproduċix biżżejjed (insuffiċjenza adrenokortikali). Kellem lit-tabib tiegħek, għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata regolarment
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom wegġhat ta' ras severi, problemi bil-vista, dardir, jew rimettar għaliex dawn jistgħu jkun sintomi ta' żieda tal-pressjoni fil-moħħ (ipertensjoni intrakranjali beninna) għaliex jista' jkun li t-trattament ikun irid jitwaqqaf
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom problemi bit-tirojde, l-ormoni tat-tirojde tiegħek jistgħu jkun jridu jiġu ċċekkjati regolarment u d-doża tal-ormon tat-tirojde tiegħek jista' jkollha b'żonn tiġi aġġustata
- inti pazjenta femminili li qed tiehu kontraċettivi orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu, id-doża tiegħek ta' Sogroya jista' jkollha b'żonn toghla. Jekk tiegħek tuża l-estrogenu orali, id-doża tiegħek ta' somapacitan jista' jkollha b'żonn titnaqqas. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomandalek li tbiddel il-mod kif tiehu l-estrogenu (eż. transdermali, vaginali) jew tuża forma oħra ta' kontraċezzjoni.
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek huma morda serjament (per eżempju, komplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni fiż-żaqq, trauma aċċidentali, insuffiċjenza respiratorja akuta, jew kondizzjonijiet simili). Jekk se jkollok dalwaqt, jew kellek, operazzjoni magħgħura jew tidhol l-isptar għar-raġunijiet t'hawn fuq, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-oħra li qed jaraw li tuża ormon tat-tkabbir.
- inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tiżviluppaw uġiġħ ta' żaqq sever waqt it-trattament b'Sogroya għax dan jista' jkun sintomu ta' infjammazzjoni tal-frixa li dehret f'trattamenti bi prodotti oħra tal-ormon tat-tkabbir.

Bidliet fil-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

Għandek iddawwar is-sit tal-injezzjoni ta' Sogroya sabiex tipprevni bidliet fit-tessut xaħmi taħt il-ġilda, bħal li l-ġilda tiħxien, il-ġilda tirqaq jew jiffurmaw boċċi taħt il-ġilda. Biddel il-post tal-injezzjoni fuq il-ġisem tiegħek minn ġimgha għal oħra.

Antikorpi

Mhuwiex mistenni li jkollok antikorpi kontra somapacitan. Madankollu, f'każijiet rari hafna t-tifel/tifla tiegħek jistgħu jiżviluppaw antikorpi. Jekk it-trattament tiegħek b'Sogroya ma jaħdimx, it-tabib tiegħek jista' jagħmillek test għall-antikorpi għal somapacitan.

Mediċini oħra u Sogroya

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini oħra.

B'mod partikulari, kellem lit-tabib tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qed tiehdu jew haċtu dan l-aħħar kwalunkwe mill-mediċini li ġejjin.

Dan għaliex it-tabib tiegħek jista' jkollu b'żonn jaġġusta d-doži tal-mediċini tiegħek:

- Kortikosteroidi bħal hydrocortisone, dexamethasone u prednisolone
- Estrogenu bħala parti minn kontraċezzjoni orali jew terapija ta' sostituzzjoni tal-ormoni bl-estrogenu

- Ormoni tas-sess maskili (medicini b'androġenu) bħal testosterone
- Medicini b'gonadotropin (ormoni li jstimulaw il-gonad bħall-ormon ta' lutejinazzazzjoni u l-ormon li jstimula l-follikulu) li jstimulaw il-produzzjoni tal-ormoni tas-sess
- Insulina jew medicini oħrajn għad-dijabete
- Medicini tal-ormon tat-tirojde bħal levothyroxine
- Medicini għat-trattament tal-epilessija jew aċċessjonijiet – bħal carbamazepine
- Ċiklosporina (medicina immunosoppressiva) – medicina li trażżan is-sistema immuni tiegħek

Tqala

- Jekk inti tista' toħroġ tqila, m'għandekx tuża Sogroya sakemm m'intix qed tuża wkoll kontraċettiv affidabbli. Dan minhabba li mhux magħruf jekk jistax jagħmel ħsara lit-tarbija mhix imwiela. Jekk toħroġ tqila waqt li qed tuża Sogroya, kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk tixtieq toħroġ tqila, iddiskuti dan mat-tabib tiegħek, għaliex jista' jkollok bżonn tieqaf tuża l-medicina.

Treddigh

- Mhuwiex magħruf jekk Sogroya jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew qed taħseb biex tagħmel dan. It-tabib imbagħad se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-tehid ta' Sogroya, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Sogroya għall-omm.

Sewqan u thaddim ta' magni

Sogroya ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Kontenut ta' sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Sogroya

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Sogroya jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) minn pinna mimlija għal-lest. Inti tista' tinjetta lilek innifsek. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidulek id-doża t-tajba, u juruk kif tagħti l-injezzjoni meta inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tibdew it-trattament.

Meta għandek tuża Sogroya

- Inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek għandkom tużaw Sogroya darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa, jekk ikun possibbli.
- Tista' tagħti injezzjoni lilek innifsek fi kwalunkwe ħin tal-jum.

Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tbidlu minn terapija oħra tal-ormon tat-tkabbir ta' darba fil-ġimgħa għal Sogroya, huwa rrakkomandat li tkompli tinjettaw fl-istess ġurnata tal-ġimgħa. Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qegħdin tbidlu minn terapija tal-ormon tat-tkabbir ta' darba kuljum għal Sogroya aghżlu l-ġurnata ppreferuta għad-doża ta' darba fil-ġimgħa u injettaw l-aħħar doża tat-trattament ta' kuljum il-ġurnata ta' qabel (jew mill-inqas 8 sigħat qabel) ma tinjetta l-ewwel doża ta' Sogroya.

It-tibdil minn tip jew marka oħra tal-ormon tat-tkabbir għandu jsir mit-tabib tiegħek.

Jekk ma jkunx possibbli li inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tinjettaw Sogroya fil-ġurnata tal-ġimgħa tas-soltu tagħkom, tistgħu tinjettaw Sogroya sa jumejn qabel jew 3 ijiem wara l-ġurnata skedata għad-doża. Tistgħu tinjettaw id-doża li jmiss bħas-soltu l-ġimgħa ta' wara.

Jekk ikun hemm bżonn, tista' tibdel il-jum tal-injezzjoni tiegħek ta' kull ġimgħa ta' Sogroya, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 4 ijiem minn meta ħadt l-aħħar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel jum għid għad-doża, kompli hu l-injezzjoni f'dak il-jum kull ġimgħa.

Għal kemm żmien se jkollok bżonn it-trattament

Jista' jkollok bżonn Sogroya sakemm il-ġisem tiegħek ma jipproduciex biżżejjed ormon tat-tkabbir.

- Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek qeghdin tużaw Sogroya minhabba nuqqas ta' tkabbir se tkompli tużaw Sogroya sakemm tieqfu tikbru.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla fil-kura tiegħek tibqgħu ma jkollkomx ormon tat-tkabbir wara li tieqfu tikbru, jista' jkollkom bżonn tibqgħu tużaw Sogroya anki meta ssiru adulti.

Tiqafx tuża Sogroya mingħajr ma tiddiskutiha l-ewwel mat-tabib tiegħek.

Kemm għandek tuża

Tfal u adolexxenti

Id-doża għat-tfal u l-adolexxenti tiddipendi fuq il-piż tal-ġisem.

Id-doża rrakkomandata ta' Sogroya hija ta' 0.16 mg per kg piż tal-ġisem mogħtija darba fil-ġimgħa.

Adulti

Id-doża tas-soltu tal-bidu hija ta' 1.5 mg darba fil-ġimgħa jekk qed tiehu trattament b'ormon tat-tkabbir għall-ewwel darba. Jekk inti ġejt ittrattat qabel b'medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum (somatropin), id-doża tal-bidu tas-soltu hija 2 mg darba fil-ġimgħa.

Jekk inti mara li qed tiehu estrogeni orali (kontraċezzjoni jew terapija ta' sostituzzjoni ormonali) jista' jkollok bżonn doża oġġla ta' somapacitan. Jekk għandek iktar minn 60 sena, jista' jkollok bżonn doża iktar baxxa. Ara Tabella 1 hawn taht.

It-tabib tiegħek jista' jżid jew inaqqas id-doża tiegħek pass pass u regolarment sakemm isib id-doża tajba għalik ibbażat fuq il-bżonnijiet individwali tiegħek u l-esperjenza tiegħek ta' effetti sekondarji.

- Tużax aktar minn massimu ta' 8 mg darba fil-ġimgħa.
- Tibdilx id-doża tiegħek hlief jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

Tabella 1 Rakkomandazzjoni għad-doża

Defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir fl-adulti	Doża inizjali rakkomandata
Ma rċevejtx qabel medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum Għandek ≥ 18 sa < 60 sena Inti mara fuq terapija ta' estrogeni orali irrispettivament mill-età Għandek 60 sena jew iżjed	1.5 mg/ġimgħa 2 mg/ġimgħa 1 mg/ġimgħa
Irċevejt qabel medicina tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum Għandek ≥ 18 sa < 60 sena Inti mara fuq terapija ta' estrogeni orali irrispettivament mill-età Għandek 60 sena jew iżjed	2 mg/ġimgħa 4 mg/ġimgħa 1.5 mg/ġimgħa

Wara li tkun ilhaqt id-doża t-tajba tiegħek, it-tabib tiegħek se jevalwa t-trattament tiegħek kull 6 sa 12-il xahar. Jista' jkun hemm bżonn li jiġi ċċekkjat l-indiċi tal-massa tal-ġisem tiegħek u jittiehdulek kampjuni tad-demem.

Kif jintuża Sogroya

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jurik kif tinjetta Sogroya taht il-ġilda tiegħek.

L-aħjar postijiet biex tagħti l-injezzjoni huma:

- il-parti ta' quddiem tal-koxox
- il-parti ta' quddiem ta' qaddek (addome)
- il-warrani
- in-naħa ta' fuq tad-dirghajn.

Biddel il-post tal-injezzjoni fuq gismek minn ġimgħa għal oħra.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tinjetta Sogroya, l-istruzzjonijiet għall-użu, huma inklużi fit-tmiem ta' dan il-librett.

Jekk tuża Sogroya aktar milli suppost

Jekk inti jew it-tifel/tifla aċċidentalment tużaw Sogroya aktar milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek għax il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jista' jkollhom bżonn jiġu kkontrollati.

Jekk tinsa tuża Sogroya

Jekk inti jew it-tifel/tifla tinsew tinjettaw doża:

- u jkunu għaddew 3 ijiem jew inqas minn meta suppost tkun użajt Sogroya, użaha hekk kif inti tiftakar. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum tas-soltu tal-injezzjoni.
- u jkunu għaddew aktar minn 3 ijiem minn meta suppost użajt Sogroya, aqbez id-doża li tkun insejt tiehu. Imbagħad, injetta d-doża li jmiss bħas-soltu fil-jum skedat li jmiss.

M'għandekx tinjetta doża doppja jew iżżid id-doża biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża Sogroya

Tiqafx tiehu Sogroya mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji li dehru fit-tfal u fl-adolesxenti

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Nefha fl-idejn u s-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt il-ġilda (edema periferali)
- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenokortikali)
- Tnaqqis fl-ormon tat-tirojde (ipotirojdiżmu)
- Ħmura u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni).
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- Uġiġħ fid-dirgħajn u fir-riglejn (uġiġħ fl-estremità)
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- Thossok għajjen ħafna (gheja kbira)

Effetti sekondarji li dehru fl-adulti

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uġiġħ ta' ras.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenokortikali)
- Tnaqqis fl-ormon tat-tirojde (ipotirojdiżmu)
- Livell għoli ta' zokkor fid-demm (iperglicemija)
- Sensazzjoni ta' tingiż l-aktar fis-swaba (paraesteżija)
- Raxx
- Ħorriqija (urtikarja)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fil-muskoli (mijalġja), ebusija fil-muskoli
- Nefha fl-idejn u s-saqajn minhabba akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt il-ġilda (edema periferali)
- Thossok għajjen jew dgħajef ħafna (gheja kbira jew astenija)
- Ħmura u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni).

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Thaxxin tal-ġilda fejn tinjetta l-medicina tiegħek (lipoipertrofija)
- Sensazzjoni ta' tirżiħ u tnemnim f'idejk (sindromu ta' carpal tunnel)
- Hakk (prurite)
- Ebusija fil-ġogi.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Sogroya

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmilhiex fil-friża. Żommu 'l bogħod mill-element li jiffriża.

Wara li jinfetah għall-ewwel darba

Uża fi żmien 6 ġimgħat wara l-ewwel użu. Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Qabel u wara li jinfetah għall-ewwel darba

Jekk ir-refriġerazzjoni mhix possibbli (eż. waqt l-ivvjaġġar), Sogroya tista' tinżamm temporanjament f'temperaturi sa 30°C għal total ta' 72 siegħa (3 ijiem). Erga' qiegħed Sogroya fil-friġġ wara li tkun inhażnet f'din it-temperatura. Jekk tinhażen 'il barra mill-friġġ u mbagħad titqiegħed lura fil-friġġ, it-total kollu taż-żmien barra mill-friġġ m'għandux ikun iżjed minn 3 ijiem, dan għandu jiġi mmonitorjat sew. Il-pinna ta' Sogroya għandha tintrema, jekk tkun inżammet f' 30°C għal aktar minn 72 siegħa, jew għal kwalunkwe perijodu ta' żmien oghla minn 30°C .

Hu nota taż-żmien barra mill-friġġ: _____

Żomm Sogroya fil-kartuna ta' barra bl-għatu tal-pinna fuqha sabiex tilqa' mid-dawl.

Dejjem neħhi l-labra tal-injezzjoni wara kull injezzjoni u aħžen il-pinna mingħajr labra mwahħla.

Tużax din il-medicina jekk is-soluzzjoni ma tidhirx ċara sa daqsxejn opalexxenti, bla kulur sa daqsxejn fl-isfar u mingħajr frak viżibbli.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Sogroya

- Is-sustanza attiva hi somapacitan. Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mg ta' somapacitan. Kull pinna mimlija-għal-lest fiha 15 mg ta' somapacitan f'soluzzjoni ta' 1.5 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: histidine, mannitol, poloxamer 188, phenol, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH). Ara wkoll sezzjoni 2 'X'għandek tkun taf qabel ma tuża Sogroya' għal informazzjoni dwar is-sodium.

Kif jidher Sogroya u l-kontenut tal-pakkett

Sogroya huwa soluzzjoni likwida ċara għal ftit opalexxenti, bla kulur sa kemxejn safra u ħielsa minn frak viżibbli għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest.

Sogroya 15 mg/1.5 mL soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest b'buttuna tad-doża ta' kulur aħmar rubin hija disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin: pakkett li fih pinna mimlija għal-lest waħda jew pakkett multiplu li fih 5 pakketti, li kull wieħed minnhom fih pinna mimlija għal-lest waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

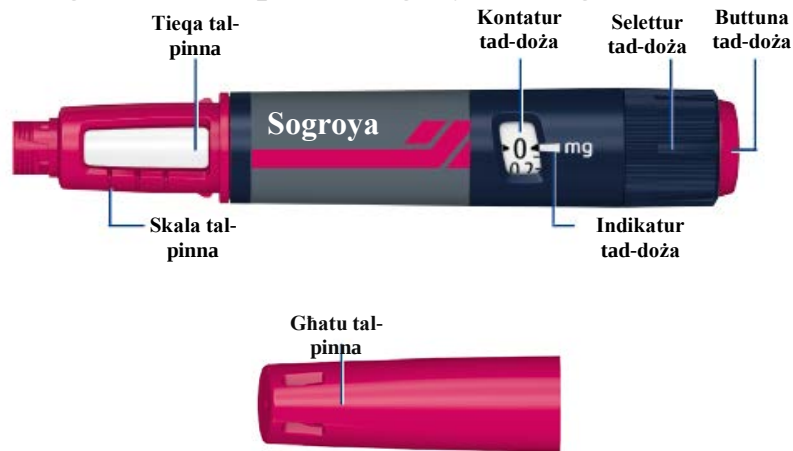
Id-Danimarka

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu

Harsa ġenerali tal-pinna Sogroya 15 mg/1.5 mL



Labra (eżempju)



Kif tuża l-pinna Sogroya tiegħek

5 Passi li għandek issegwi għal injezzjoni ta' Sogroya:

Pass 1. Ipprepara l-pinna Sogroya tiegħek	86
Pass 2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida	87
Pass 3. Isselezzjona d-doża tiegħek	88
Pass 4. Injetta d-doża tiegħek	89
Pass 5. Wara l-injezzjoni tiegħek	90

Għal aktar informazzjoni dwar il-pinna tiegħek, ara s-sezzjonijiet: *Iċċekkja kemm fadal Sogroya, Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek, Informazzjoni importanti.*

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif u dawn l-istruzzjonijiet sew qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest tiegħek ta' Sogroya.



Oqgħod attent hafna għal dawn in-noti għax huma importanti għall-użu tal-pinna mingħajr periklu.



Informazzjoni addizzjonali

Sogroya fiha 15 mg ta' somapacitan u tista' tintuża biex tinjetta dozi minn 0.1 mg sa 8 mg, f'passi ta' 0.1 mg. Sogroya tintuża biss minn taht il-ġilda (subkutanea). Il-labar mhumiex inklużi u għandhom

jinkisbu separatament. Il-pinna mimlija għal-lest ta' Sogroya hija magħmula biex tintuża ma' labar li jintremew wara l-użu ta' tul bejn 4 mm u 8 mm u geġ bejn 30G u 32G.

M'għandekx taqşam il-pinna u l-labar Sogroya tiegħek ma' persuna oħra. Tista' tagħti lil persuna oħra infezzjoni jew tieħu infezzjoni minnhom.

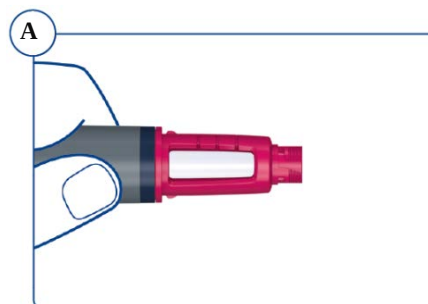
Tużax il-pinna mingħajr tahrig kif support mit-tabib jew mill-infermier tiegħek. Kun żgur li thossok kunfidenti tagħti injezzjoni lilek innifsek bil-pinna qabel tibda t-trattament tiegħek. Jekk inti persuna għamja jew għandek vista batuta u ma tistax taqra il-kontatur tad-doża fuq il-pinna, tużax din il-pinna mingħajr għajnuna. Fittex għajnuna mingħand persuna li għandu vista tajba u li huwa mharreg fl-użu tal-pinna.

Pass 1. Ipprepara l-pinna Sogroya tiegħek

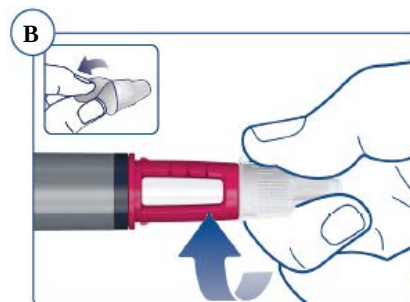
- Aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
- **Iċċekkja l-isem, il-qawwa u t-tikketta kkulurita** tal-pinna tiegħek, biex taċċerta ruhek li jkun fiha Sogroya u d-doża t-tajba.
- Nehhi l-għatu tal-pinna.
- Dawwar il-pinna ta' taħt fuq darba jew darbtejn biex tivverifika li s-Sogroya li tinsab fil-pinna tiegħek hija **ċara sa daqsxejn opalexxenti jew bla kulur sa daqsxejn fl-isfar**. Ara figura A.
- **Jekk Sogroya fiha xi frak viżibbli tużax il-pinna.**



Kun żgur li tintuża l-pinna t-tajba. Speċjalment jekk tuża' aktar minn tip wieħed ta' medicina li tinjettaha. Jekk tuża l-medicina l-ħażina tista' tagħmel ħsara lil saħħtek.



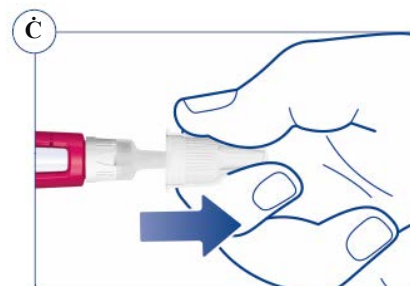
- Meta tkun lest biex tinjetta, hu labra ġdida li tintrema. L-ewwel, ċarrat is-sigill tal-karti.
- It-tieni, imbotta l-labra dritt fuq il-pinna. Dawwar il-labra favur l-arloġġ **sakemm tkun issikkata**. Ara figura B.

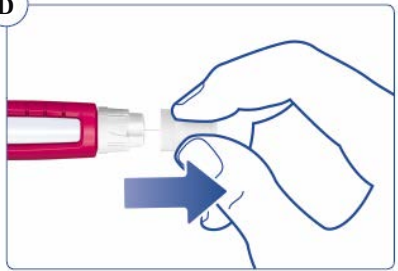


- Nehhi l-għatu ta' barra tal-labra u zommu għal wara. Se jkollok bżonnu wara l-injezzjoni, biex tneħhi l-labra minn mal-pinna bla periklu. Ara figura Ċ.

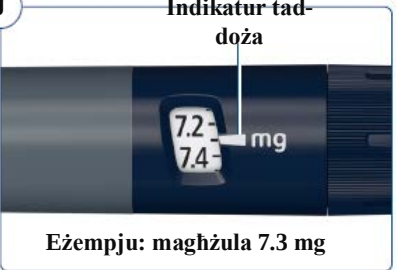


Il-labra hija koperta minn żewġ għotjien. Trid tneħhi ż-żewġ għotjien. Jekk tinsa tneħhi ż-żewġ għotjien mhux se tinjetta l-medicina. Ara figura Ċ u D.

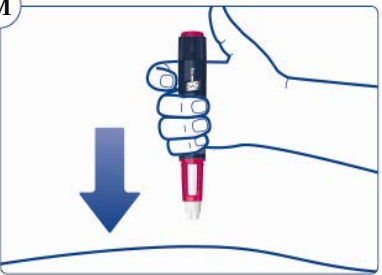
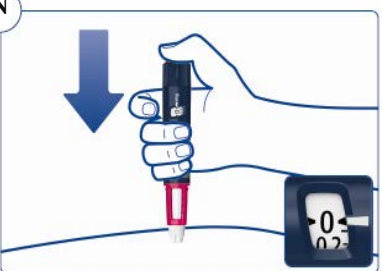


Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra u armih. Jekk terġa' tipprowa tqiegħdu, tista' aċċidentalment titniggeż bil-labra. Ara figura D. i Qatra ta' Sogroya tista' tidher fil-ponta tal-labra. Dan huwa normali, iżda xorta trid tiċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida. Ara Pass 2	D 
⚠ Dejjem uża labra ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' Sogroya, u labar imblukkati li jwasslu għal dożaġġ żbaljat. ⚠ Qatt m'għandek tuża labra mgħawġa jew bil-hsara.	
Pass 2. Iċċekkja l-fluss ma' kull pinna ġdida	
i Jekk il-pinna tiegħek digà qed tintuża, ipproċedi għall-Pass 3. Qabel ma tuża pinna ġdida, iċċekkja l-fluss biex tiżgura li Sogroya tista' tghaddi minn ġol-pinna u l-labra. - Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin b'marka wahda biex tagħżel 0.1 mg Tista' tisma' klikkjatura hafifa. Ara figura E.	E 
Marka wahda hija daqs 0.10 mg fil-kontatur tad-doża. Ara figura F.	F 
Żomm il-pinna bil-labra ppuntata 'l fuq. Aghfas u żomm il-buttuna tad-doża magħfusa 'l ġewwa sakemm il-kontatur tad-doża jerga' lura għal 0. Iż-'0' għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Ara figura G	G 

• Iċċekkja li tidher qatra ta' Sogroya fil-ponta tal-labra. Ara figura H. Jekk ma jidher l-ebda Sogroya, irrepeti Pass 2 għal sa 6 darbiet. Jekk tibqa' ma tarax qatra ta' Sogroya, biddel sa darba il-labra kif spjegat f'Pass 5 u rrepeti Passi 1 u 2 mill-ġdid.	H 
I Jekk ma jidher l-ebda Sogroya meta tiċċekkja l-fluss, il-labra tiegħek tista' tkun imblukkata jew bil-ħsara. Tużax il-pinna tiegħek jekk tibqa' ma tarax Sogroya wara li tbiddel il-labra. Il-pinna tiegħek tista' tkun difettuża.	

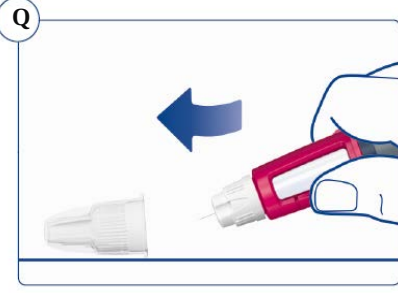
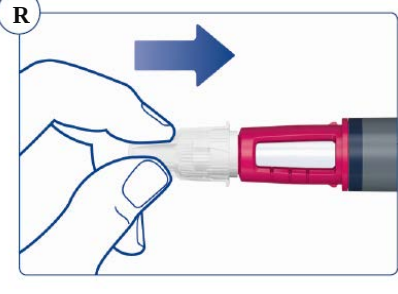
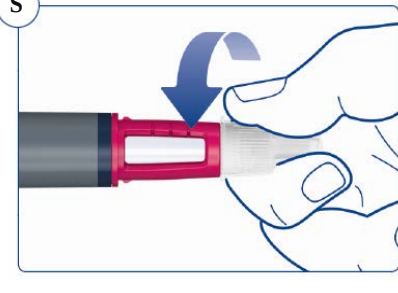
Pass 3. Isselezzjona d-doża tiegħek	
• Biex tibda, iċċekkja li l-kontatur tad-doża huwa ssettjat għal '0'. • Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin biex tagħżel id-doża li għandek bżonn. Ara figura I. Meta tkun għażilt id-doża tiegħek, tista' tipproċedi għal Pass 4. Jekk ma jkunx baqa' biżżejjed Sogroya biex tagħżel doża shiha, ara <i>Iċċekkja kemm baqa' Sogroya</i>.	I 
J Il-kontatur tad-doża juri id-doża f'mg. Ara l-figuri J u K. Dejjem uża l-indikatur tad-doża biex tagħżel id-doża eżatta. Tghoddx il-klikkjaturi tal-pinna. Tużax l-iskala tal-pinna (ara Ħarsa Ġenerali lejn il-pinna ta' Sogroya) biex tkejjel kemm ormon tat-tkabbir trid tinjetta. L-indikatur tad-doża biss se jurik in-numru eżatt ta' mg.	J Indikatur tad-doża  Eżempju: magħżula 7.3 mg

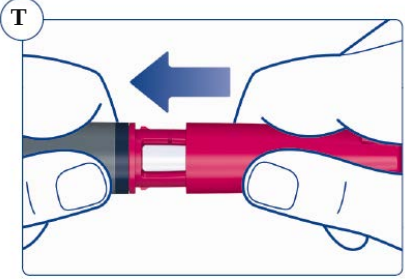
	K  Eżempju: magħżula 2.6 mg
i Jekk tagħżel id-doża hażina, tista' ddawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin jew ix-xellug sad-doża t-tajba. Ara figura L. Il-klikkjaturi tal-pinna jinstemgħu u jinħassu differenti meta s-selettur tad-doża jiddawwar favur l-arloġġ, kontra l-arloġġ, jew jekk aċċidentalment tisfuzzah lil hinn min-numru ta' mg li jkun fadal.	L 

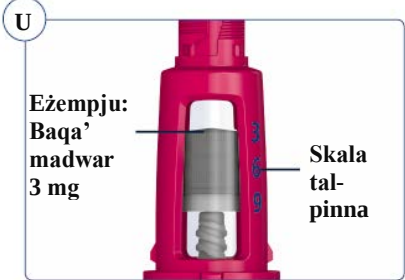
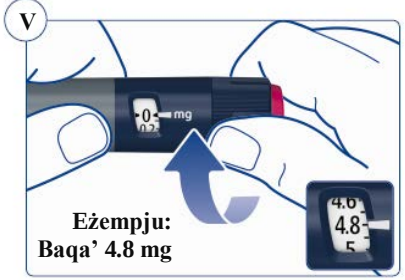
Pass 4. Injetta d-doża tiegħek	
Dahhal il-labra fil-ġilda tiegħek kif urewk it-tabib jew l-infermier tiegħek. Ara figura M. Aċċerta ruġek li tkun tista' tara l-kontatur tad-doża. Tgħattihx b'subgħajk. Dan jista' jimblokka l-injezzjoni. i Ftakar biex tbiddel is-sit tal-injezzjoni kull ġimgha.	M 
Aghfas u zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża sakemm il-kontatur tad-doża juri '0' (Ara figura N). Iż-'0' għandu jkun bi dritt l-indikatur tad-doża. Inti mbagħad tista' tisma' jew thoss 'klikkjatura'. Ibqa' aghfas 'l isfel il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek.	N 
Kompli zomm 'l isfel il-buttuna tad-doża bil-labra fil-ġilda tiegħek u għodd bil-mod sa 6 biex tkun żgur li haadt id-doża shiħa (ara figura O).	O Għodd bil-mod: 1-2-3-4-5-6 

⚠ Jekk '0' ma jidhirx fil-kontatur tad-doża wara li tagħfas kontinwament il-buttuna tad-doża, il-labra jew il-pinna tista' tkun imblukkata jew bil-ħsara, u ma tkun irċevejt l-ebda Sogroya – minkejja li l-kontatur tad-doża jkun mexa mid-doża oriġinali li tkun għażilt. Nehħi l-labra kif deskritt fil-Pass 5 u rrepeti l-Passi 1 sa 4.	
- Nehħi l-labra mill-ġilda tiegħek bil-mod. Ara figura P. Jekk jidher id-demm fil-post tal-injezzjoni, aghfas bil-mod. Togħroxx is-sit. ⓘ Tista' tara qatra ta' Sogroya fil-ponta tal-labra wara li tinjetta. Dan hu normali u ma jaffettwax id-doża tiegħek.	

Pass 5. Wara l-injezzjoni tiegħek

Dahhal il-ponta tal-labra fl-għatu ta' barra tal-labra fuq wiċċ ċatt mingħajr ma tmiss il-labra jew l-għatu ta' barra tal-labra. Ara figura Q.	
Ladarba l-labra tkun mġhottija, imbotta bil-mod l-għatu ta' barra tal-labra biex tagħlqu kompletament. Ara figura R.	
Holl il-labra u armiha b'attenzjoni kif qallek it-tabib, l-infermier, l-ispiżjar jew l-awtoritajiet lokali tiegħek. Dejjem armi l-labra wara kull injezzjoni. Meta l-pinna tkun vojta, nehħi u armi l-labra kif muri hawn fuq u armi l-pinna separatament skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-infermier, tal-ispiżjar jew tal-awtoritajiet lokali tiegħek. L-għatu tal-pinna u l-kartuna vojta jistgħu jintremew mal-iskart domestiku.	

Poġġi l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek wara kull użu biex tippoteġi Sogroya mid-dawl dirett. Ara figura T. Biex taħžen il-pinna tiegħek ara <i>Kif taħžen</i> f'dan il-<i>ktejjeb</i>.	
⚠ Tippruvax terġa' tpoġġi l-ghatu ta' ġewwa tal-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra. ⚠ Wara kull injezzjoni dejjem neħhi minnufih il-labra minn mal-pinna tiegħek. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' Sogroya, u labar imblukkati li jwasslu għal dożaġġ żbaljat.	

Iċċekkja kemm fadal Sogroya	
L-iskala tal-pinna turik bejn wieħed u iehor kemm fadal Sogroya fil-pinna tiegħek. Ara figura U.	 Eżempju: Baqa' madwar 3 mg Skala tal-pinna
Biex tara eżatt kemm fadal Sogroya, uża l-kontatur tad-doża: Dawwar is-selettur tad-doża lejn il-lemin sakemm il-kontatur tad-doża jieqaf. Tista' tagħżel doża massima ta' 8 mg. Jekk juri '8' fadal mill-inqas 8 mg fil-pinna tiegħek. Jekk il-kontatur tad-doża jieqaf f'4.8', baqa' biss 4.8 mg fil-pinna. Ara figura V.	 Eżempju: Baqa' 4.8 mg
X'jiġri jekk għandi bżonn doża akbar minn dak li jibqa' fil-pinna tiegħi?	Mhuwix possibbli li tagħżel doża akbar mill-ammont ta' mg li jibqa' fil-pinna tiegħek. Jekk għandek bżonn aktar Sogroya milli hallejt fil-pinna tiegħek, tista' tuża pinna ġdida jew aqşam id-doża bejn il-pinna kurrenti tiegħek u pinna ġdida. Huwa biss jekk inti tkun imharreġ jew iggwidat mit-tabib jew mill-infermier tiegħek, li tista' taqşam id-doża tiegħek. Uża kalkolatur biex tippjana d-doži skont kif qallek it-tabib jew l-infermier tiegħek. Oqgħod attent hafna biex tikkalkula sewwa, inkella dan jista' jwassal għal żball fil-medikazzjoni. Jekk m'intix ċert

	kif taqşam id-doża tiegħek bl-użu ta' żewġ pinen, aghżel u injetta d-doża li għandek b'zonn b'pinna ġdida.
Kif tiehu hsieb il-pinna tiegħek	
Kif għandi niehu hsieb il-pinna tiegħi?	Oqgħod attent li ma twaqqax il-pinna tiegħek jew thabbatha kontra wċuħ iebša. M'għandekx tesponi l-pinna tiegħek għal trab, ħmieġ, likwidu, jew dawl dirett. Tippruvax timla mill-ġdid il-pinna tiegħek, din hija mimlija għal-lest u trid tintrema meta tkun vojta.
X'jiġri jekk inwaqqa' l-pinna tiegħi?	Jekk twaqqqa' l-pinna tiegħek jew taħseb li għandha xi haġa hażina, waħħal labra ġdida li tintrema u ċċekkja l-fluss qabel tinjetta, ara l-Passi 1 u 2. Jekk waqqajt il-pinna, iċċekkja l-iskartoċċ, jekk l-iskartoċċ huwa maqsum, tużax il-pinna.
Kif innaddaf il-pinna tiegħi?	Taħsilx, ixxarrabx u tillostrax il-pinna tiegħek. Tista' titnaddaf billi tuża biċċa niedja b'deterġent ħafif.
 Informazzjoni importanti - Persuni li jiehdu hsieb persuni oħra għandhom joqgħodu attent iħafna meta jmissu labar – biex inaqqsu r-riskju li jitniggżu bil-labra jew li jiehdu xi infezzjoni minnha. - Dejjem żomm il-pinna u l-labar fejn ma jistgħux jintlaħqu minn persuni oħrajn, speċjalment tfal. Tużax il-pinna jekk tkun bil-ħsara. Tippruvax issewwi l-pinna tiegħek jew iżżarmaha. - Biex taħžen il-pinna tiegħek ara <i>Kif taħžen f'dan il-ktejjeb</i>.	