

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 3,3 mg somapacitan*
Elke voorgevulde pen bevat 5 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 6,7 mg somapacitan*
Elke voorgevulde pen bevat 10 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 10 mg somapacitan*
Elke voorgevulde pen bevat 15 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

*Geproduceerd door recombinant-DNA-technologie in *Escherichia coli* waar vervolgens een albuminebindende-groep aan wordt gehecht.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).
Heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof en vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Sogroya is geïndiceerd voor de vervanging van endogeen groeihormoon (GH) bij kinderen van 3 jaar en ouder, en adolescenten met groeiachterstand als gevolg van groeihormoondeficiëntie (pediatrische GHD) en bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie (volwassen GHD).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Somapacitan dient te worden geïnitieerd en gemonitord door artsen die voldoende gekwalificeerd en ervaren zijn in de diagnose en behandeling van patiënten met groeihormoondeficiëntie (bijv. endocrinologen).

Dosering

Tabel 1: Dosisaanbeveling

Pediatrische GHD	Aanbevolen startdosis
Niet eerder behandelde pediatrische patiënten en pediatrische patiënten die overstappen van andere GH-geneesmiddelen.	0,16 mg/kg/week
Volwassen GHD	Aanbevolen startdosis
<i>Onbehandelde patiënten</i> Volwassenen (≥ 18 tot < 60 jaar) Vrouwen die orale oestrogeentherapie krijgen (ongeacht hun leeftijd) Ouderen (≥ 60 jaar of ouder)	1,5 mg/week 2 mg/week 1 mg/week
<i>Patiënten die overschakelen van dagelijkse GH-geneesmiddelen</i> Volwassenen (≥ 18 tot < 60 jaar) Vrouwen die orale oestrogeentherapie krijgen (ongeacht hun leeftijd) Ouderen (≥ 60 jaar of ouder)	2 mg/week 4 mg/week 1,5 mg/week

Pediatrische GHD

Dosistitratie

De dosis somapacitan kan worden geïndividualiseerd en aangepast op basis van groeisnelheid, bijwerkingen, lichaamsgewicht en serumconcentraties van insuline-achtige groeifactor I (IGF-I).

Gemiddelde IGF-I-standaarddeviatiescore (SDS)-spiegels (4 dagen na toediening afgenomen) kunnen een richtlijn zijn voor dosistitratie. Dosisaanpassingen moeten gericht zijn op het bereiken van gemiddelde IGF-I SDS-spiegels binnen de normaalwaarde, d.w.z. tussen -2 en +2 (*bij voorkeur dicht bij 0 SDS*).

Als de IGF-I (SDS) > 2 is, moet deze opnieuw worden beoordeeld na een daaropvolgende toediening van somapacitan. Als de waarde > 2 blijft, wordt aanbevolen de dosis met 0,04 mg/kg/week te verlagen. Bij sommige patiënten kan meer dan één dosisverlaging nodig zijn.

Bij patiënten bij wie de dosis is verlaagd maar die niet goed groeien, kan de dosis geleidelijk worden verhoogd indien getolereerd tot een maximale dosis van 0,16 mg/kg/week. Dosisverhogingen mogen niet hoger zijn dan 0,02 mg/kg per week.

Evaluatie van de behandeling

Evaluatie van werkzaamheid en veiligheid moet worden overwogen met tussenpozen van ongeveer 6 tot 12 maanden en kan worden beoordeeld door evaluatie van auxologische parameters, biochemie (IGF-I-, hormoon-, glucose- en lipidespiegels) en puberteitsstadium. Frequentere evaluaties moeten worden overwogen tijdens de puberteit.

De behandeling moet worden stopgezet bij patiënten die de uiteindelijke lengte of bijna de uiteindelijke lengte hebben bereikt, d.w.z. een op jaarbasis berekende groeisnelheid < 2 cm/jaar en een botleeftijd > 14 jaar bij meisjes of > 16 jaar bij jongens, wat overeenkomt met de sluiting van de epifysaire groeischijven, zie rubriek 4.3. Zodra de epifysen zijn vergroeid, moeten patiënten klinisch opnieuw worden beoordeeld op de noodzaak van behandeling met groeihormoon.

Wanneer GHD aanhoudt nadat de groei is voltooid, moet de behandeling met groeihormoon worden voortgezet om volledige somatische ontwikkeling tot volwassene te bereiken, inclusief vetvrije massa en opbouw van botmineralen (voor richtlijnen over dosering, zie de aanbevolen dosis voor volwassenen (tabel 1).

Volwassen GHD

Dosistitratie

De somapacitandosis moet individueel worden aangepast bij elke patiënt. Het wordt aanbevolen om de dosis geleidelijk in stappen van 0,5 mg tot 1,5 mg te verhogen tot een maximale dosis van 8 mg somapacitan per week met intervallen van 2-4 weken op basis van de klinische respons en de bijwerkingen die de patiënt ervaart.

Serumniveaus van insulineachtige groeifactor 1 (IGF-I) (3-4 dagen na dosering bepaald) kunnen worden gebruikt als richtlijn voor de dosistitratie. De streefwaarde van de IGF-I-standaarddeviatiescore (SDS) moet in het bovenste normale bereik liggen en mag 2 SDS niet overschrijden. IGF-I-SDS-spiegels binnen het streefbereik worden gewoonlijk binnen 8 weken na dosistitratie bereikt. Bij sommige volwassen GHD-patiënten kan een langere dosistitratie nodig zijn (zie hieronder en rubriek 5.1).

Evaluatie van de behandeling

Bij gebruik van IGF-I-SDS als biomarker voor dosistitratie, is het doel om binnen 12 maanden na titratie IGF-I-SDS-spiegels te bereiken binnen het voor leeftijd gecorrigeerde bovenste referentiebereik (IGF-I-SDS bovenste referentiebereik: 0 en +2). Als dit streefbereik niet binnen deze periode kan worden bereikt, of als de patiënt niet de gewenste klinische respons krijgt, moeten andere behandelingsopties worden overwogen.

Tijdens een onderhoudsbehandeling met somapacitan dient evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid te worden overwogen met intervallen van ongeveer 6 tot 12 maanden en deze kunnen worden beoordeeld door de biochemie (IGF-I-, glucose- en lipidespiegels), lichaamssamenstelling en *Body Mass Index* te evalueren.

Pediatrische en volwassen GHD

Overschakelen van andere groeihormoonproducten

Patiënten die overschakelen van een wekelijks groeihormoon naar somapacitan wordt aanbevolen om de toediening voort te zetten op hun eenmaal wekelijkse doseringsdag.

Patiënten die overschakelen van dagelijks humaan groeihormoon op eenmaal per week somapacitan, dienen de voorkeursdag voor de wekelijkse dosis te kiezen en de laatste dosis van de dagelijkse behandeling te injecteren de dag vóór (of ten minste 8 uur vóór) het injecteren van de eerste dosis eenmaal per week somapacitan. Patiënten dienen de instructies voor de dosis in tabel 1 te volgen.

Orale oestrogeentherapie

Vrouwen die orale oestrogeenbevattende therapie krijgen, kunnen verlaagde IGF-I-spiegels hebben en het kan nodig zijn de dosis groeihormoon aan te passen om het behandel doel te bereiken (zie rubriek 4.4).

Bij pediatrische GHD zijn doses van meer dan 0,16 mg/kg/week niet onderzocht en deze worden niet aanbevolen.

Gemiste dosis

Patiënten die een dosis missen, wordt aangeraden deze zo spoedig mogelijk na ontdekking en binnen 3 dagen na de gemiste dosis te injecteren, en vervolgens hun gebruikelijke doseerschema (eenmaal per week) te volgen. Als er meer dan 3 dagen verstreken zijn, moet de dosis worden overgeslagen en moet de volgende dosis op de gebruikelijke geplande dag worden toegediend. Als er twee of meer doses zijn overgeslagen, moet de dosis op de gebruikelijke geplande dag worden hervat.

De doseringsdag wijzigen

De dag van de wekelijkse injectie kan worden gewijzigd zolang de tijd tussen twee doses ten minste 4 dagen bedraagt. Na selectie van een nieuwe doseringsdag, moet de dosering eenmaal per week worden voortgezet.

Flexibiliteit van het toedieningstijdstip

In gevallen waarin injectie op de geplande toedieningsdag niet mogelijk is, kan wekelijks somapacitan worden toegediend tot 2 dagen vóór of 3 dagen na de geplande wekelijkse toedieningsdag, zolang de

tijd tussen twee doses ten minste 4 dagen (96 uur) is. De wekelijkse toediening voor de volgende dosis kan worden hervat op de gebruikelijke geplande toedieningsdag.

Specifieke patiëntgroepen

Ouderen (60 jaar of ouder)

Doorgaans kunnen bij oudere patiënten lagere doses somapacitan nodig zijn. Zie rubriek 5.2 voor verdere informatie.

Pediatrische populatie

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de klinische effecten van somapacitan bij pediatrische GHD-patiënten jonger dan 3 jaar. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1 en 5.2, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Geslacht

Mannen vertonen in de loop van de tijd een toenemende IGF-I-gevoeligheid. Dit betekent dat er een risico bestaat dat mannen overbehandeld worden. Vrouwen, vooral degenen die oraal oestrogeen gebruiken, hebben mogelijk hogere doses en een langere titratieperiode nodig dan mannen, zie rubriek 5.1 en 5.2. Bij vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken, moet worden overwogen om de toedieningsweg van oestrogeen te veranderen (bijv. transdermaal, vaginaal), zie rubriek 4.4.

Nierinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de startdosis nodig bij patiënten met nierinsufficiëntie. Het kan zijn dat patiënten met nierinsufficiëntie lagere doses somapacitan nodig hebben, maar omdat de dosis somapacitan individueel wordt afgestemd op de behoefte van elke patiënt, is er geen verdere dosisaanpassing vereist, zie rubriek 5.2.

Leverinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de startdosis nodig bij patiënten met leverinsufficiëntie. Het kan zijn dat patiënten met matige leverinsufficiëntie hogere doses somapacitan nodig hebben, maar omdat de dosis somapacitan individueel wordt afgestemd op de behoefte van elke patiënt, is er geen verdere dosisaanpassing vereist. Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van somapacitan bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten met somapacitan, zie rubriek 5.2.

Wijze van toediening

Somapacitan moet eenmaal per week worden toegediend op elk gewenst tijdstip die dag.

Somapacitan wordt subcutaan geïnjecteerd in de buik, dijen, billen of bovenarmen zonder dosisaanpassing

De injectieplaats moet elke week worden afgewisseld om lokale lipoatrofie te voorkomen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

De Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) pen levert doses van 0,025 mg (0,0075 ml) tot en met 2 mg (0,6 ml) in stapjes van 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

De Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) pen levert doses van 0,05 mg (0,0075 ml) tot en met 4 mg (0,6 ml) in stapjes van 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

De Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) pen levert doses van 0,10 mg (0,01 ml) tot en met 8 mg (0,8 ml) in stapjes van 0,10 mg.

Voor instructies over het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Somapacitan mag niet worden gebruikt wanneer er enig bewijs van tumoractiviteit is. Intracranieële tumoren moeten inactief zijn en antitumorbehandeling moet voltooid zijn voordat de behandeling met somapacitan wordt gestart. De behandeling moet worden stopgezet als er tekenen zijn van tumorgroei, zie rubriek 4.4.

Somapacitan mag niet worden gebruikt voor longitudinale groeibevordering bij kinderen met gesloten epifysen, zie rubriek 4.2.

Patiënten met een acute levensbedreigende ziekte die lijden aan complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig trauma veroorzaakt door een ongeval, acute respiratoire insufficiëntie of vergelijkbare aandoeningen, mogen niet met somapacitan worden behandeld (voor patiënten die een substitutiebehandeling ondergaan, zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Bijnierschorsinsufficiëntie

Introductie van groeihormoonbehandeling kan resulteren in remming van 11 β HSD-1 en verminderde serumcortisolconcentraties. Het kan zijn dat bij patiënten die behandeld worden met groeihormoon, eerder niet-gediagnosticeerd centraal (secundair) hypo-adrenalisme aan het licht komt en glucocorticoïdensubstitutie vereist kan zijn. Daarnaast kan het zijn dat patiënten die behandeld worden met glucocorticoïdensubstitutie voor eerder gediagnosticeerd hypo-adrenalisme mogelijk een verhoging van hun onderhouds- of stressdosis nodig hebben na initiatie van groeihormoonbehandeling. Het is noodzakelijk om patiënten bekend met hypo-adrenalisme te monitoren op verminderde serumcortisolniveaus en/of op de behoefte van verhoogde glucocorticoïdendoses, zie rubriek 4.5.

Verstoord glucosemetabolisme

Behandeling met groeihormoon kan insulinegevoeligheid verminderen, vooral in geval van hogere doses bij vatbare patiënten en daaruit volgend kan hyperglykemie optreden bij personen met onvoldoende insulinesecretiecapaciteit. Daardoor kan eerder niet-gediagnosticeerde verstoorde glucosetolerantie en manifeste diabetes mellitus aan het licht komen tijdens de behandeling met groeihormoon. Daarom moeten glucosespiegels periodiek worden gemonitord bij alle patiënten die met groeihormoon worden behandeld, vooral bij degenen met risicofactoren voor diabetes mellitus, zoals obesitas of een familiegeschiedenis van diabetes mellitus. Patiënten met al bestaand diabetes mellitus type 1 of 2 of verstoorde glucosetolerantie moeten nauwgezet worden gemonitord tijdens de behandeling met groeihormoon. Het kan zijn dat de dosis antihyperglykemische geneesmiddelen moet worden aangepast wanneer groeihormoonbehandeling bij deze patiënten wordt ingesteld.

Neoplasmata

Er is geen bewijs voor een verhoogd risico van nieuwe primaire vormen van kanker bij patiënten behandeld met groeihormoon.

Bij patiënten in volledige remissie van maligne aandoeningen of die werden behandeld voor benigne tumoren werd groeihormoonbehandeling niet in verband gebracht met een verhoogde kans op terugkeer van de aandoening.

Patiënten die volledige remissie van maligne aandoeningen hebben bereikt of die werden behandeld voor benigne tumoren moeten nauwgezet worden gevolgd op terugval na het beginnen met groeihormoonbehandeling. De groeihormoonbehandeling moet worden onderbroken bij elke ontwikkeling of terugkeer van een maligne of benigne tumor.

Een algehele lichte toename in secundaire neoplasma's is waargenomen bij personen die kanker tijdens hun kindertijd hebben overleefd en die zijn behandeld met groeihormoon. De meest voorkomende tumoren zijn intracranieële tumoren. De grootste risicofactor voor secundaire neoplasma's lijkt eerdere blootstelling aan straling te zijn.

Benigne intracranieële hypertensie

In het geval van ernstige of terugkerende hoofdpijn, visuele symptomen, misselijkheid en/of braken, wordt een fundoscopie voor papiloedeem aanbevolen. Als papiloedeem wordt bevestigd, dient een diagnose van benigne intracranieële hypertensie te worden overwogen en indien nodig moet de groeihormoonbehandeling worden stopgezet. Momenteel zijn er onvoldoende gegevens die als richtlijn kunnen dienen voor de klinische besluitvorming bij patiënten hersteld van een eerder doorgemaakte intracranieële hypertensie. Als de groeihormoonbehandeling wordt herstart, is nauwgezette monitoring op symptomen van intracranieële hypertensie noodzakelijk.

Schildklierfunctie

Groeihormoon verhoogt de extrathyroïdale conversie van T4 naar T3 en kan als zodanig beginnende hypothyreoïdie aan het licht brengen. Aangezien hypothyreoïdie interfereert met de respons op groeihormoonbehandeling, moeten patiënten hun schildklierfunctie regelmatig laten testen en moeten zij, als daar indicatie voor is, vervangende behandeling met schildklierhormoon krijgen, zie rubriek 4.5 en 4.8.

Gebruik met oraal oestrogeen

Oraal oestrogeen beïnvloedt de IGF-I-reactie op groeihormoon, waaronder somapacitan. Vrouwelijke patiënten die enige vorm van oraal oestrogeen gebruiken (hormoontherapie of anticonceptie), moeten overwegen om de toedieningsweg van oestrogeen te veranderen (bijv. transdermale-, vaginale hormoonproducten) of een andere vorm van anticonceptie te gebruiken. Als een vrouwelijke patiënt die oraal oestrogeen gebruikt, begint met de behandeling met somapacitan, kunnen hogere startdoses en een langere titratieperiode nodig zijn (zie rubriek 4.2).

Bij een vrouwelijke patiënt die somapacitan gebruikt en begint met orale oestrogeenbehandeling moet mogelijk de dosis somapacitan worden verhoogd om de IGF-I-serumniveaus binnen de normaalwaarde passend bij de leeftijd te houden. Daarentegen, als een vrouwelijke patiënt die somapacitan gebruikt de orale oestrogeenbehandeling stopzet, moet mogelijk de dosis somapacitan worden verminderd om een teveel aan somapacitan en/of bijwerkingen te vermijden, zie rubriek 4.2 en 4.5.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Wanneer somapacitan gedurende een lange periode op dezelfde plaats wordt toegediend, kunnen lokale veranderingen in het onderhuidse weefsel zoals lipohypertrofie, lipoatrofie en verworven lipodystrofie optreden. De injectieplaats moet worden afgewisseld om het risico te minimaliseren, zie rubriek 4.2 en 4.8.

Antilichamen

Antilichamen tegen somapacitan werden niet waargenomen bij volwassen GHD-patiënten. Enkele pediatrie GHD-patiënten testten positief op somapacitan-bindende antilichamen. Geen van deze antilichamen was neutraliserend en er werd geen invloed op de klinische effecten waargenomen. Er moet getest worden op aanwezigheid van anti-somapacitan antilichamen bij patiënten die niet reageren op de behandeling.

Acute levensbedreigende ziekte

Het effect van groeihormoon op herstel werd bestudeerd in twee placebogecontroleerde studies bij 522 volwassen patiënten in kritieke toestand die complicaties hadden na openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig trauma veroorzaakt door een ongeval of acute respiratoire insufficiëntie. Mortaliteit was hoger bij patiënten behandeld met dagelijks 5,3 of 8 mg groeihormoon in vergelijking met patiënten die placebo kregen, 42% vs. 19%. Op basis van deze informatie mag dit type patiënten niet worden behandeld met somapacitan. Aangezien er geen informatie beschikbaar is over de veiligheid van groeihormoonsubstitutiebehandeling bij acuut levensbedreigend zieke patiënten, dienen de voordelen van het voortzetten van de behandeling in deze situatie te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's hiervan.

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen is een levenslange ziekte en moet dienovereenkomstig worden behandeld, maar de ervaring bij patiënten ouder dan 60 jaar en bij patiënten met meer dan vijf jaar behandeling bij AGHD is nog beperkt.

Pancreatitis

Er is een klein aantal meldingen geweest van pancreatitis tijdens behandeling met andere groeihormoongeneesmiddelen. Het moet daarom worden overwogen bij patiënten die met somapacitan worden behandeld en die onverklaarde buikpijn ontwikkelen.

Epifysiolyse van de heupkop

Bij snelgroeiende kinderen en patiënten met endocriene aandoeningen, waaronder groeihormoondeficiëntie (GHD), kan epifysiolyse van de heupkop vaker voorkomen dan bij de algemene bevolking. Kinderen die tijdens de behandeling met somapacitan aanhoudende heup-/kniepijn hebben en/of mank lopen, moeten klinisch worden onderzocht.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cytochroom P450 gemetaboliseerde geneesmiddelen

Gegevens van een interactiestudie uitgevoerd bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie suggereren dat toediening van groeihormoon de klaring kan verhogen van stoffen waarvan men weet dat ze gemetaboliseerd worden door cytochroom P450 iso-enzymen. Met name de klaring van stoffen gemetaboliseerd door cytochroom P450 (bijv. geslachtshormonen, corticosteroïden, anticonvulsiva en ciclosporine) kan worden verhoogd, wat resulteert in lagere plasmaniveaus van deze stoffen. De klinische significantie hiervan is onbekend.

Glucocorticoïden

Groeihormoon vermindert de conversie van cortison naar cortisol en kan eerder niet-geïdiagnostiseerd centraal hypo-adrenalisme aan het licht brengen of lage doses glucocorticoïdensubstitutie onwerkzaam maken, zie rubriek 4.4.

Orale oestrogenen

Bij vrouwen die een orale oestrogeenbehandeling volgen, kan een hogere dosis somapacitan nodig zijn om het behandeldoel te bereiken, zie rubriek 4.2 en 4.4.

Antihyperglykemische producten

Voor antihyperglykemische behandeling, inclusief insuline, kan dosisaanpassing vereist zijn in geval van gelijktijdige toediening met somapacitan, omdat somapacitan insulinegevoeligheid kan verlagen, zie rubriek 4.4 en 4.8.

Overige

De metabole effecten van somapacitan kunnen ook worden beïnvloed door gelijktijdige behandeling met andere hormonen, bijv. testosteron en schildklierhormonen, zie rubriek 4.4.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van somapacitan bij zwangere vrouwen.

Uit dieronderzoeken is reproductietoxiciteit gebleken, zie rubriek 5.3.

Sogroya wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Het is onbekend of somapacitan/metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk.

Beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens van dieren hebben excretie van somapacitan in melk aangetoond, zie rubriek 5.3.

Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen kan niet worden uitgesloten.

Er moet een beslissing worden genomen om de borstvoeding stop te zetten of om behandeling met Sogroya stop te zetten/ervan af te zien, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er is geen klinische ervaring met het gebruik van somapacitan en het mogelijke effect op de vruchtbaarheid.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid bij ratten, zie rubriek 5.3.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sogroya heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn (in afnemende volgorde [pediatrische GHD, volwassen GHD]) hoofdpijn (12%, 12%), pijn in ledematen (9%, n.v.t.), hypothyreoïdie (5%, 2%), reacties op de injectieplaats (5%, 1%), perifeer oedeem (3%, 4%), artralgie (2%, 7%), hyperglykemie (2%, 1%), vermoeidheid (2%, 6%) en bijnierinsufficiëntie (1,5%, 3%).

Bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen vermeld in tabel 2 zijn gebaseerd op de veiligheidsgegevens van één lopende fase 3-hoofdstudie (52 weken) bij pediatrische patiënten met GHD (aanvangsleeftijd: 2,5 tot 11 jaar) en bijwerkingen van behandeling met somapacitan. De frequenties van de bijwerkingen zijn berekend op basis van de frequenties in de fase 3-hoofdstudie.

De bijwerkingen vermeld in tabel 3 zijn gebaseerd op de verzamelde veiligheidsgegevens van drie voltooide fase 3-studies bij volwassen patiënten met GHD (aanvangsleeftijd: 19 tot 77 jaar).

De bijwerkingen van het geneesmiddel worden vermeld door de MedDRA-systeem/orgaanklasse en de frequentie categorie wordt gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 2: Bijwerkingen uit fase 3-klinische studie bij pediatrie GHD

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak
Endocriene aandoeningen		Hypothyreoïdie* Bijnierschorsinsufficiëntie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hyperglykemie*
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn*	
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen		Artralgie Pijn in de extremiteiten**
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Perifeer oedeem* Reacties op de injectieplaats*# Vermoeidheid

* Over het algemeen waren deze bijwerkingen niet ernstig, niet hevig en van voorbijgaande aard

#De reacties op de injectieplaats omvatten blauwe plekken op de injectieplaats (1,5%), pijn op de injectieplaats (1,5%), hematoom op de injectieplaats (1,5%) en zwelling op de injectieplaats (0,8%).

** Voornamelijk lichte pijn in het been

Tabel 3: Bijwerkingen uit drie voltooide fase 3-studies bij volwassen patiënten met GHD

MedDRA systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms
Endocriene aandoeningen		Bijnierschors-insufficiëntie Hypothyreoïdie	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Hyperglykemie*	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Paresthesie	Carpaal tunnel-syndroom
Huid- en onderhuidaandoeningen		Huiduitslag* Urticaria*	Lipohypertrofie* Pruritus*
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen		Artralgie Myalgie Spierstijfheid*	Stijve gewrichten
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Perifeer oedeem Vermoeidheid Asthenie Reacties op de injectieplaats*	

*In het algemeen waren deze bijwerkingen niet-ernstig, mild of matig ernstig van aard en van voorbijgaande aard

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Perifeer oedeem

Perifeer oedeem werd vaak waargenomen (3% bij pediatrische GHD en 4% bij volwassen GHD). Patiënten met een tekort aan groeihormoon worden gekarakteriseerd door extracellulair volumetekort. Wanneer behandeling met groeihormoonproducten wordt gestart, wordt dit tekort gecorrigeerd. Vochtretentie met perifeer oedeem kan zich voordoen. De symptomen zijn meestal van voorbijgaande aard, dosisafhankelijk en een tijdelijke dosisvermindering kan nodig zijn.

Bijnierschorsinsufficiëntie

Bijnierschorsinsufficiëntie werd vaak waargenomen (1,5% bij pediatrische GHD en 3% bij volwassen GHD) zie rubriek 4.4.

Pediatrische populatie

De veiligheid van somapacitan is vastgesteld bij kinderen en adolescenten van 3 jaar en ouder met groeistoornissen ten gevolge van GHD. Het veiligheidsprofiel van somapacitan bij GHD-patiënten jonger dan 3 jaar is niet vastgesteld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Er is beperkte klinische ervaring met overdosering van somapacitan.

Gebaseerd op ervaringen met dagelijkse groeihormoonbehandeling kan overdosering op de korte termijn leiden tot initieel lage bloedglucosespiegels, gevolgd door hoge bloedglucosespiegels. Deze gedaalde glucosespiegels werden biochemisch gedetecteerd, maar zonder klinische tekenen van hypoglykemie.

Langdurige overdosering kan resulteren in signalen en symptomen vergelijkbaar met de bekende effecten van overmatig humaan groeihormoon.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypofyse- en hypothalamushormonen en verwante verbindingen, somatropine en somatropineagonisten, ATC-code: H01AC07.

Werkingsmechanisme

Somapacitan is een langwerkend recombinant humaan groeihormoonderivaat. Het bestaat uit 191 aminozuren vergelijkbaar met endogeen humaan groeihormoon, met een enkelvoudige substitutie in de aminozuurketen (L101C) waaraan een albuminebindende groep is gehecht. De albuminebindende groep (zijketen) bestaat uit een vetzuurgroep en een hydrofiele spacer gehecht aan positie 101 van de proteïne.

Het werkingsmechanisme van somapacitan is ofwel direct via de groeihormoonreceptor en/of indirect via IGF-I aangemaakt in weefsels in het lichaam, maar hoofdzakelijk in de lever.

Wanneer groeihormoondeficiëntie wordt behandeld met somapacitan, wordt een normalisering van lichaamssamenstelling (d.w.z. afgenomen lichaamsvetmassa, toegenomen vetvrije lichaamsmassa (*lean body mass*)) en van metabole werking bereikt.

Somapacitan stimuleert skeletgroei bij pediatrische patiënten met GHD als gevolg van het effect op de groeischijven (epifyses) van botten, zie rubriek 5.3.

Farmacodynamische effecten

IGF-I

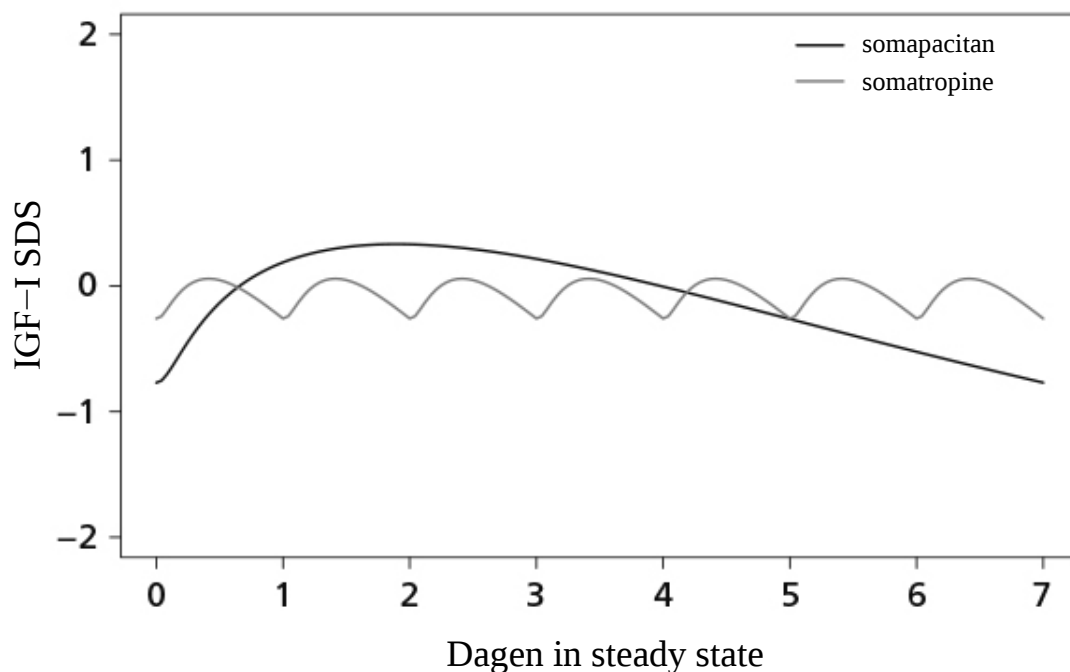
IGF-I is een algemeen geaccepteerde biomarker voor werkzaamheid bij GHD.

Een dosisafhankelijke IGF-I-respons wordt geïnduceerd na toediening van somapacitan.

Een steady state patroon in IGF-I-responses wordt bereikt na 1-2 wekelijkse doses.

De IGF-I-spiegels fluctueerden gedurende de week. De IGF-I-respons is maximaal na 2 tot 4 dagen. In vergelijking met dagelijkse GH-behandeling verschilt het IGF-I-profiel van somapacitan, zie figuur 1.

Bij pediatrische patiënten met GHD produceert somapacitan een dosislineaire IGF-I-respons, waarbij een verandering van 0,02 mg/kg gemiddeld resulteert in een verandering in IGF-I-standaarddeviatiescore (SDS) van 0,32.



Figuur 1: Modelafgeleide IGF-I-profielen tijdens steady state van somapacitan en somatropine (gebaseerd op data bij volwassen GHD)

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Pediatrische GHD

REAL 4 (fase 3)

De effectiviteit en veiligheid van eenmaalwekelijks somapacitan werden geëvalueerd in een 52 weken durende gerandomiseerde, multicenter, open-label, actief-gecontroleerde fase 3-studie in parallelle groepen (REAL 4) bij 200 pediatrische GHD-patiënten die niet eerder werden behandeld. Patiënten werden gerandomiseerd naar 0,16 mg/kg/week eenmaalwekelijks somapacitan (N=132) of naar 0,034 mg/kg/dag eenmaaldaags somatropine (N=68).

Bij aanvang was de gemiddelde leeftijd van de 200 patiënten 6,4 jaar (spreiding: 2,5 tot 11 jaar). 74,5% van de patiënten was mannelijk.

De op jaarbasis berekende groeisnelheid op week 52 was vergelijkbaar voor somapacitan en somatropine (tabel 4).

Tabel 4: Groeiresultaat op week 52 bij pediatrische GHD-patiënten

	Eenmaalwekelijks somapacitan (N=132)	Eenmaaldaags somatropine (N=68)	Geschat behandelverschil (95% BI) (somapacitan minus somatropine)
Op jaarbasis berekende groeisnelheid (cm/jaar)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

In lijn met bovenstaande waren verandering van lengte-SDS en IGF-I-SDS op week 52 ten opzichte van de aanvangswaarde ook vergelijkbaar voor somapacitan en somatropine (tabel 5).

Tabel 5: Lengte-SDS en IGF-I-SDS bij pediatrische GHD-patiënten – 52 weken behandeling

	Eenmaalwekelijks somapacitan (N=132)	Eenmaaldaags somatropine (N=68)	Geschat behandelverschil (95% BI) (somapacitan minus somatropine)
Lengte-SDS, aanvang ^a	-2,99	-3,47	
Lengte-SDS, verandering t.o.v. aanvang	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I-SDS, aanvang ^a	-2,03	-2,33	
IGF-I-SDS, week 52 ^a	0,28	0,10	
IGF-I-SDS-spiegel verandering t.o.v. aanvang	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Geobserveerd gemiddelde

De overgrote meerderheid van de pediatrische patiënten (96,9%) in de studie behaalde een gemiddelde IGF-I-SDS-spiegel binnen de normaalwaarde (-2 tot +2) na 52 weken behandeling met eenmaalwekelijks somapacitan (tabel 6). Een klein aantal patiënten had een gemiddelde IGF-I-SDS boven +2 (2,3%) en geen enkele patiënt had een gemiddelde IGF-I-SDS boven +3.

Tabel 6: Gemiddelde IGF-I-SDS-waarden bij pediatrische GHD-patiënten na 52 weken behandeling met eenmaalwekelijks somapacitan

IGF-I-SDS categorie	Week 52 gemiddelde (N=132)
< -2	0,8%
-2 tot 0	21,2%
0 tot +2	75,8%
+2 tot +3	2,3%
> +3	0

REAL 3 (fase 2)

Een totaal van 59 niet eerder met groeihormoon behandelde pediatrische GHD-patiënten voltooiden een 26 weken durende hoofdperiode en een verlenging van 26-weken in een 4-armige studie in parallelle groepen met eenmaalwekelijks somapacitan, met dosisniveaus van 0,04, 0,08 en 0,16 mg/kg/week en een actieve controle-arm met 0,034 mg/kg/dag eenmaaldaags somatropine. De patiënten gingen door in een 104 weken durende open-label veiligheidsextensie met parallelle armen met 0,16 mg/kg/week somapacitan en 0,034 mg/kg/dag dagelijkse somatropine. Alle patiënten werden daarna overgezet op 0,16 mg/kg/week eenmaalwekelijks somapacitan in een langdurige veiligheidsextensie van 208 weken.

Behandeling met eenmaalwekelijks somapacitan leidde tot continue behandelvoordelen tenminste tot week 208. Lengte-SDS was -1,06 (verandering t.o.v. aanvang: 2,85) bij 38 patiënten.

Lengte-uitkomst op week 208 bij patiënten die op week 156 overstapten van 0,034 mg/kg/dag dagelijks somatropine naar 0,16 mg/kg/week eenmaalwekelijks somapacitan liet zien dat de voordelen van de behandeling met dagelijks groeihormoon werden doorgezet na het overstappen naar eenmaalwekelijks somapacitan.

Gemiddelde IGF-I-SDS bleef binnen de normale waarden bij alle groepen

Volwassen GHD

In een 34 weken durende placebogecontroleerde (dubbelblinde) en actief-gecontroleerde (open) studie werden 301 volwassen patiënten met groeihormoondeficiëntie (GHD) die niet eerder werden behandeld, gerandomiseerd (2:1:2) en 300 werden blootgesteld aan wekelijks somapacitan of aan placebo of aan dagelijks somatropine gedurende een behandelingsperiode van 34 weken (hoofdfase van de studie). De gemiddelde leeftijd van de patiëntengroep was 45,1 jaar (bereik 23-77 jaar: 41 patiënten waren 65 jaar of ouder), 51,7% waren vrouwen en 69,7% had GHD die op volwassen leeftijd was ontstaan.

In totaal continueerden 272 volwassen patiënten met GHD, die de hoofdfase van 34 weken voltooiden, in een 53 weken durende open-label verlengingsstudie. Personen die placebo kregen werden overgeschakeld op somapacitan en patiënten die somatropine kregen werden opnieuw gerandomiseerd (1:1) naar somapacitan of somatropine.

Waargenomen klinische effecten voor de primaire eindpunten in de hoofdbehandelingsfase (tabel 7) en verlengingsbehandelingsfase (tabel 8) worden hieronder getoond.

Tabel 7: Resultaten na 34 weken

Verandering t.o.v. uitgangswaarde na 34 weken ^a	somapacitan	somatropine	placebo	Vershil somapacitan - placebo [95% BI] p-waarde	Vershil somapacitan-somatropine [95% BI]
Aantal personen (n)	120	119	61		
Truncaal vet % (Primair eindpunt)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Visceraal vetweefsel (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Appendiculaire skeletspiermassa (g)	558	462	-121	679 [340; 1.019]	96 [-182; 374]
Vetvrije lichaamsmassa (g)	1.394	1.345	250	1144 [459; 1.829]	49 [-513; 610]
IGF-I-SDS-spiegel	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Afkortingen: n = aantal personen in volledige analyseset, BI = betrouwbaarheidsinterval, DM = Diabetes mellitus. IGF-I-SDS: insulineachtige groeifactor 1 standaarddeviatiescore.

^a Lichaamssamenstellingsparameters zijn gebaseerd op dual-energy röntgenabsorptiometrie (DXA-)scans.

^b De primaire analyse was een vergelijking van verandering t.o.v. de uitgangswaarde voor somapacitan en placebo in truncaal vetpercentage. Verandering in truncaal vetpercentage van uitgangswaarde tot de metingen van week 34 werd geanalyseerd met behulp van een covariantiemodel-analyse met als factoren: de behandeling, ontstaanstype GHD, geslacht, regio, DM en geslacht per regio per DM-interactie en de uitgangswaarde als covariaat met een meervoudige imputatietechniek waarbij ontbrekende week 34-waarden werden geïmputeerd op basis van de placebogroep.

Post-hoc subgroepanalyse van veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in rompvvetpercentage (%) vergeleken met placebo in week 34 toonde een geschat behandelingsverschil (somapacitan-placebo) van -2,49% [-4,19; -0,79] bij mannen, -0,80% [-2,99; 1,39] bij vrouwen die geen oraal oestrogeen gebruiken, -1,44% [-3,97; 1,09] bij vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken.

Tabel 8: resultaten na 87 weken

Verandering t.o.v. uitgangswaarde na 87 weken ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropine/ somatropine	placebo/ somapacitan	somatropine/ somapacitan	Vershil somapacitan/ somapacitan vs. somatropine/somatropine [95% BI]
Aantal personen (n)	114	52	54	51	
Truncaal vet %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceraal vetweefsel (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Appendiculaire skeletspiermassa (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Vetvrije lichaamsmassa (g)	1.739,05	1.305,73	1.660,56	1.707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Lichaamssamenstellingsparameters zijn gebaseerd op DXA-scans.

Waargenomen en gesimuleerde IGF-I-SDS-spiegels in de klinische studie

In de hoofdfase van de klinische studie werden IGF-I-SDS-waarden van 0 en hoger in het algemeen bereikt bij 53% van de met somapacitan behandelde volwassen GHD-studiepatiënten na een dosistitratieperiode van 8 weken. Dit percentage was echter lager in bepaalde subgroepen zoals vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken (32%) en patiënten waarbij volwassen GHD is ontstaan op kinderleeftijd (39%) (tabel 9). *Post-hoc* simulatieanalyses gaven aan dat het percentage volwassen GHD-patiënten dat IGF-I-SDS-spiegels boven 0 bereikt naar verwachting hoger zal zijn wanneer somapacitan-dosistitratie na 8 weken zou worden toegestaan. In deze simulatieanalyse werd aangenomen dat de dosistitratie van somapacitan door alle patiënten goed werd verdragen totdat het IGF-I SDS-streefbereik of een dosis somapacitan van 8 mg per week zou zijn bereikt.

Tabel 9: Percentage van met somapacitan behandelde volwassen GHD-patiënten met IGF-I-SDS-waarden boven 0

Subgroepen	Mannen	Vrouwen die geen oraal oestrogeen gebruiken	Vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken	Op kinderleeftijd ontstane volwassen GHD	Op volwassen leeftijd ontstane volwassen GHD	Allen
Waargenomen ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
<i>Post-hoc</i> simulaties	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a De studieopzet was ingericht om te titreren naar een IGF-I-SDS-waarde boven -0,5

Onderhoudsdosis

Onderhoudsdosis varieert van persoon tot persoon en tussen mannelijke en vrouwelijke patiënten. De gemiddelde onderhoudsdosis somapacitan die gezien werd in de fase 3-klinische studies was 2,4 mg/week.

Pediatrische en volwassen GHD

Klinische veiligheid

Het veiligheidsprofiel van somapacitan was vergelijkbaar met het bekende veiligheidsprofiel van somatropine. Er werden geen nieuwe veiligheidsissues geïdentificeerd, zie rubriek 4.8.

Immunogeniciteit

Antilichamen tegen het middel (ADA, *anti-drug antibodies*) werden soms waargenomen bij pediatrische patiënten (16/132). Geen van deze antilichamen waren neutraliserend. Er werd geen ADA-impact op farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid waargenomen. Bij volwassen patiënten werden geen antilichamen tegen het middel waargenomen.

Pediatrische populatie

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Sogroya in alle subgroepen van pediatrische patiënten met groeihormoondeficiëntie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Somapacitan heeft farmacokinetische eigenschappen die compatibel zijn met toediening eenmaal per week. De reversibele binding aan endogeen albumine vertraagt eliminatie van somapacitan en verlengt daarbij de *in vivo* halfwaardetijd en de werkingsduur.

De farmacokinetiek van somapacitan na subcutane toediening werd onderzocht bij dosisniveaus van 0,02 tot 0,16 mg/kg/week in de pediatrische patiëntenpopulatie (2,5 tot 14 jaar), bij dosisniveaus van 0,01 tot 0,32 mg/kg bij gezonde volwassenen en in doses tot 0,12 mg/kg bij patiënten met volwassen GHD.

In het algemeen vertoont somapacitan non-lineaire farmacokinetiek over het onderzochte dosisspectrum. Echter, in het klinisch relevante dosisbereik van somapacitan bij volwassenen met GHD, is de farmacokinetiek van somapacitan ongeveer lineair.

Bij pediatrische GHD correspondeert een somapacitandosis van 0,16 mg/kg/week met een gemiddelde concentratie van 80,2 ng/ml en bij volwassen GHD corresponderen somapacitandoses in het klinisch relevante bereik met een gemiddelde concentratie van 0,1 – 36,2 ng/ml.

Absorptie

Bij volwassen en pediatrische patiënten met GHD varieerde de mediane $t_{\max}$ van 4 tot 25,5 uur bij doses van 0,02 mg/kg/week tot 0,16 mg/kg/week.

Steady state blootstelling werd bereikt na eerste - tweede wekelijkse toediening.

Absolute biologische beschikbaarheid van somapacitan bij mensen is niet onderzocht.

Distributie

Somapacitan is in hoge mate gebonden (>99%) aan plasmaproteïnen en wordt naar verwachting gedistribueerd zoals albumine. Op basis van populatie PK-analyses was het geschatte distributievolume (V/F) 1,7 l bij pediatrische GHD-patiënten en 14,6 l bij volwassen GHD-patiënten.

Eliminatie

Volgend op een eenmalige dosis en herhaalde dosering van 0,16 mg/kg/week is de terminale halfwaardetijd ongeveer 34 uur bij pediatrische GHD-patiënten.

De terminale halfwaardetijd werd geschat met geometrische gemiddelden variërend van ongeveer 2 tot 3 dagen bij steady state bij pediatrische en volwassen GHD-patiënten (doses: 0,02 tot 0,12 mg/kg).

Somapacitan is tot ongeveer 2 weken na de laatste dosis aanwezig in de bloedsomloop. Er werd weinig tot geen stapeling (gemiddelde accumulatie ratio: 1-2) van somapacitan waargenomen na meervoudige dosering.

Biotransformatie

Somapacitan wordt in hoge mate gemetaboliseerd door proteolytische degradatie en splitsing van de hechtingssequentie tussen de peptide- en de albuminebinder.

Somapacitan werd in hoge mate gemetaboliseerd voorafgaand aan excretie en er werd geen intact somapacitan gevonden, noch in urine, wat de belangrijkste uitscheidingsroute was (81%), noch in feces waar 13% somapacitan gerelateerd materiaal werd gevonden, wat wijst op volledige biotransformatie voorafgaand aan excretie.

Specifieke patiëntengroepen

Pediatrische GHD-patiënten

Gebaseerd op populatiefarmacokinetische analyses hebben geslacht, ras en lichaamsgewicht geen betekenisvol klinisch effect op de farmacokinetiek na op gewicht gebaseerde dosering.

Volwassen GHD-patiënten

Leeftijd

Personen ouder dan 60 jaar hebben hogere blootstelling (29%) dan jongere personen bij dezelfde dosis somapacitan. Een lagere startdosis voor personen boven 60 jaar wordt beschreven in rubriek 4.2.

Geslacht

Vrouwen, en met name vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken, hebben lagere blootstelling (53% voor vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken en 30% voor vrouwen die geen oraal oestrogeen gebruiken) dan mannen bij dezelfde dosis somapacitan. Een hogere startdosis voor vrouwen die oraal oestrogeen gebruiken wordt beschreven in rubriek 4.2.

Ras

Er was geen verschil op het vlak van somapacitan blootstelling en IGF-I-respons tussen Japanse en witte personen. Ondanks een hogere blootstelling bij Aziatische niet-Japanners in vergelijking met witte personen bij dezelfde dosis, hadden witte personen, Japanners en Aziatische niet-Japanners dezelfde doses nodig om vergelijkbare IGF-I-niveaus te bereiken. Daarom is er geen aanbeveling voor dosisaanpassing op basis van ras.

Etniciteit

Etniciteit (Hispanic of Latino 4,5% (15 patiënten kregen somapacitan)) werd niet onderzocht omwille van de kleine steekproefomvang in het ontwikkelingsprogramma.

Lichaamsgewicht

Ondanks een hogere blootstelling bij personen met laag lichaamsgewicht in vergelijking met personen met hoog lichaamsgewicht bij dezelfde dosis somapacitan, hadden personen dezelfde doses nodig om vergelijkbare IGF-I-niveaus te bereiken, over het lichaamsgewichtsbereik van 35 kg tot 150 kg. Daarom is er geen aanbeveling voor dosisaanpassing op basis van lichaamsgewicht.

Nierinsufficiëntie

Een somapacitan dosis van 0,08 mg/kg in steady state resulteerde in hogere blootstellingen bij patiënten met nierinsufficiëntie, met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten die hemodialyse nodig hadden, waarbij de AUC_{0-168h} verhoudingen tot normale nierfunctie respectievelijk 1,75 en 1,63 waren. Over het algemeen nam de blootstelling aan somapacitan toe met afnemende GFR.

Hogere IGF-I AUC_{0-168h} niveaus werden waargenomen bij patiënten met matig ernstige en ernstige nierinsufficiëntie en patiënten die hemodialyse nodig hadden, met verhoudingen tot normale nierfunctie van respectievelijk 1,35, 1,40 en 1,24.

Door de geringe stijging waargenomen in IGF-I gecombineerd met de lage aanbevolen startdoses en de individuele dosistitratie van somapacitan, is er geen aanbeveling voor dosisaanpassing bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie

Een somapacitan dosis van 0,08 mg/kg in steady state resulteerde in hogere blootstelling bij patiënten met matige leverinsufficiëntie met verhoudingen tot normale leverfunctie van 4,69 voor AUC_{0-168h} en 3,52 voor C_{max} .

Lagere somapacitan-gestimuleerde IGF-I-niveaus werden waargenomen bij patiënten met lichte en matige leverinsufficiëntie in vergelijking met patiënten met normale leverfunctie (verhouding tot normaal was 0,85 voor licht en 0,75 voor matig).

Vanwege de geringe daling waargenomen in IGF-I, gecombineerd met de individuele dosistitratie van somapacitan, is er geen aanbeveling voor dosisaanpassing bij patiënten met leverinsufficiëntie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit of pre- en postnatale ontwikkeling.

Er zijn geen carcinogeniciteitsstudies met somapacitan uitgevoerd.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid bij ratten bij een dosis die resulteerde in blootstelling ten minste 13 en 15 keer groter dan de verwachte maximale klinische blootstelling bij 8 mg/week voor respectievelijk mannetjes en vrouwtjes. Er werd echter wel een onregelmatige oestruscyclus gezien bij alle gegeven doses.

Er werd geen bewijs van schade aan de foetus vastgesteld wanneer zwangere ratten en konijnen subcutaan somapacitan kregen toegediend gedurende organogenese bij doses die leidden tot blootstelling ruim boven de verwachte blootstelling bij de maximale klinische dosis van 8 mg/week (ten minste het 18-voudige). Bij hoge doses die leidden tot blootstelling van ten minste het 130-

voudige boven de verwachte maximale klinische blootstelling bij 8 mg/week, werden korte/gebogen/verdikte lange botten aangetroffen bij jongen van vrouwelijke ratten die somapacitan kregen. Het is bekend dat dergelijke bevindingen bij ratten vanzelf verdwijnen na de geboorte en dienen te worden beschouwd als lichte misvormingen, geen permanente afwijkingen. Foetusgroei werd verminderd wanneer zwangere ratten subcutaan gedoseerd werden met somapacitan bij blootstellingen van ten minste 9 maal hoger dan de verwachte blootstelling bij de maximale klinische dosis van 8 mg/week.

Bij zogende ratten werd aan somapacitan gerelateerd materiaal afgescheiden in de melk, maar in een lagere concentratie dan waargenomen in plasma (tot 50% van de concentratie in plasma).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Histidine
Mannitol
Poloxamer 188
Fenol
Water voor injecties
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na ingebruikname

6 weken. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement.

Bewaar Sogroya in het kartonnen doosje met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Voor en na ingebruikname

Als koeling niet mogelijk is (bijv. tijdens reizen), mag Sogroya tijdelijk bij een temperatuur van maximaal 30°C worden bewaard gedurende in totaal maximaal 72 uur (3 dagen). Plaats Sogroya weer terug in de koelkast na het bewaren bij deze temperatuur. Indien buiten de koelkast bewaard en daarna weer in de koelkast geplaatst, mag de totale opgetelde tijd buiten de koelkast niet langer zijn dan 3 dagen, let hier zorgvuldig op. De Sogroya-pen moet worden weggegooid als deze langer dan 72 uur (3 dagen) bij een temperatuur van maximaal 30°C is bewaard of, ongeacht de duur, boven 30°C is bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement.

Bewaar Sogroya in het kartonnen doosje met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na ingebruikname, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De voorgevulde pen bestaat uit 1,5 ml oplossing in een glazen patroon (type I kleurloos glas) met een zuiger gemaakt van chloorbutyl en een rubberen stop gemaakt van broombutyl/isopreen-rubber afgesloten met een aluminium dop. De patroon zit in een wegwerpen voor meervoudige dosering gemaakt van polypropyleen, polyacetaal, polycarbonaat en acrylonitril-butadien-styreen en daarnaast twee metalen veren. De patroon is vast ingesloten in een voorgevulde pen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Een voorgevulde pen met kleurcodering, waarbij de pen een groenblauw gekleurde toedieningsknop heeft.

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Een voorgevulde pen met kleurcodering, waarbij de pen een geel gekleurde toedieningsknop heeft.

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Een voorgevulde pen met kleurcodering, waarbij de pen een robijnrood gekleurde toedieningsknop heeft.

Verpakkingsgrootten van 1 voorgevulde pen en multiverpakking van 5 (5 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De pen mag maar door één persoon worden gebruikt.

Sogroya mag niet worden gebruikt als de oplossing er niet helder tot licht opaalachtig, kleurloos tot lichtgeel uit ziet en/of niet vrij is van zichtbare deeltjes.

Sogroya mag niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

De patroon mag niet uit de voorgevulde pen worden genomen en hervuld.

Er moet altijd een naald worden bevestigd vóór gebruik. Naalden mogen niet hergebruikt worden. De injectienaald moet worden verwijderd na elke injectie en de pen moet worden bewaard zonder een naald erop bevestigd. Dit kan voorkomen dat de naald verstopt raakt, dat er verontreiniging, infectie of lekkage van de oplossing optreedt en dat er onnauwkeurige doseringen worden toegediend. In het geval van verstopte naalden moeten patiënten de instructies volgen zoals beschreven in de instructies voor gebruik die bij de bijsluiter zitten.

Naalden worden niet meegeleverd. De Sogroya voorgevulde toedieningspen is ontworpen voor gebruik met wegwerpnaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een diameter tussen 30G en 32G.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder (MAH) zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder (MAH) voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP moet worden ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 3,3 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 5 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie de bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie
1 voorgevulde pen
1,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik
eenmaal per week
Naalden zijn niet bijgesloten
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
6 weken na ingebruikname de pen weggooien. Datum van ingebruikname: _____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/003

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 3,3 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 5 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties,
zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie de bijsluiter voor verdere informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie
Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik
eenmaal per week
Naalden zijn niet bijgesloten
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
6 weken na ingebruikname de pen weggooien

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/004

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS IN MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 3,3 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 5 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie de bijsluiter voor verdere informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen. Onderdeel van een multiverpakking; niet voor afzonderlijke verkoop

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

eenmaal per week

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

6 weken na ingebruikname de pen weggooien. Datum van ingebruikname:_____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiters voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/004 1 verpakking met 1 pen

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Sogroya 5 mg/1,5 ml injectie
somapacitan
subcutaan gebruik s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,5 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 6,7 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 10 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxamer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie de bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie
1 voorgevulde pen
1,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik
eenmaal per week
Naalden zijn niet bijgesloten
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
6 weken na ingebruikname de pen weggooien. Datum van ingebruikname: _____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/001

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Eén ml oplossing bevat 6,7 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 10 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxamer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie bijsluiter voor verdere informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen met 1) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

eenmaal per week

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

6 weken na ingebruikname de pen weggooien

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/002

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS IN MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Eén ml oplossing bevat 6,7 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 10 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxamer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor afzonderlijke verkoop

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

eenmaal per week

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

6 weken na ingebruikname de pen weggooien. Datum van ingebruikname: _____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/0021 verpakking met 1 pen

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Sogroya 10 mg/1,5 ml injectie
somapacitan
subcutaan gebruik s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,5 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 10 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 15 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxamer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie de bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie
1 voorgevulde pen
1,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik
eenmaal per week
Naalden zijn niet bijgesloten
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
6 weken na ingebruikname de pen weggooien. Datum van ingebruikname: _____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/005

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Eén ml oplossing bevat 10 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 15 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxamer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie bijsluiter voor verdere informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen met 1) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

eenmaal per week

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

6 weken na ingebruikname de pen weggooien

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/006

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS IN MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somapacitan

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Eén ml oplossing bevat 10 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 15 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine, mannitol, poloxamer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor afzonderlijke verkoop

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

subcutaan gebruik

eenmaal per week

Naalden zijn niet bijgesloten

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

6 weken na ingebruikname de pen weggooien. Datum van ingebruikname: _____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Zie de bijsluiter voor meer informatie over bewaren

In de kartonnen buitenverpakking bewaren met de pendop op de pen ter bescherming tegen licht

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1501/006 1 verpakking met 1 pen

13. PARTIJNUMMER

Charge

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Sogroya 15 mg/1,5 ml injectie
somapacitan
subcutaan gebruik s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Charge

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,5 ml

6. OVERIGE

Novo Nordisk A/S

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somapacitan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sogroya bevat als werkzame stof somapacitan: een langwerkende variant van het lichaamseigen groeihormoon met een enkelvoudige aminozuurvervanging. Groeihormoon reguleert de samenstelling van vet, spieren en botten bij volwassenen.

De werkzame stof in Sogroya wordt gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dat wil zeggen dat het gemaakt wordt door cellen die een gen (DNA) hebben ontvangen waardoor ze groeihormoon produceren. Bij Sogroya is een kleine zijketen bevestigd aan het groeihormoon zodat Sogroya hecht aan het van nature in het bloed aanwezige eiwit (albumine) om zo afbraak door het lichaam te vertragen waardoor het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Sogroya wordt gebruikt om groeiachterstand te behandelen bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder die geen of een erg lage aanmaak van groeihormoon hebben (groeihormoondeficiëntie) en bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie.

Uw arts zal afhankelijk van hoe u op Sogroya reageert een jaar nadat u met dit middel bent gestart evalueren of u uw behandeling met Sogroya moet voortzetten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of het kind onder uw hoede bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind onder uw hoede heeft een goedaardige of kwaadaardige tumor die groeit. U moet uw anti-tumorbehandeling voltooid hebben voordat u de behandeling met Sogroya begint. Sogroya moet worden stopgezet als de tumor groeit.
- U of het kind onder uw hoede heeft onlangs een openhartoperatie of buikoperatie ondergaan of heeft meervoudig letsel door een ongeval, ernstige ademhalingsproblemen of een vergelijkbare aandoening gehad.

- Bij kinderen en jongeren die zijn gestopt met groeien vanwege sluiting van de groeischijven (gesloten epifysen), wat betekent dat aan u of het kind onder uw hoede door uw arts is verteld dat de botten niet meer groeien.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u of het kind onder uw hoede ooit een tumor heeft gehad, van welke aard dan ook
- u of het kind onder uw hoede een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) heeft, omdat de bloedsuiker mogelijk regelmatig moet worden gecontroleerd en de dosis van het diabetesgeneesmiddel misschien moet worden aangepast
- u of het kind onder uw hoede een vervangingstherapie met corticosteroïden volgt, omdat uw arts u of uw kind heeft gezegd dat het lichaam niet voldoende aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie). Neem contact op met uw arts, omdat de dosis mogelijk regelmatig moet worden aangepast
- u of het kind onder uw hoede ernstige hoofdpijn heeft, problemen met het gezichtsvermogen heeft, misselijk bent/is of moet overgeven, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van verhoogde druk in de hersenen (benigne intracranieële hypertensie). Mogelijk moet de behandeling worden stopgezet
- u of het kind onder uw hoede schildklierproblemen heeft, omdat de schildklierhormonen dan regelmatig moeten worden gecontroleerd en de dosis schildklierhormoon mogelijk moet worden aangepast
- u een vrouw bent die 'de pil' (orale anticonceptie) gebruikt of hormoonsubstitutietherapie met oestrogeen volgt. Mogelijk moet uw dosis Sogroya worden verhoogd. Als u stopt met het gebruik van oraal (via de mond) oestrogeen, moet uw dosis somapacitan mogelijk worden verlaagd. Uw arts kan u aanraden om de wijze van toediening van oestrogeen te veranderen (bijv. via de huid, vaginaal) of om een ander voorbehoedsmiddel te gebruiken
- u of het kind onder uw hoede bent/is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie of een buikoperatie, meervoudig letsel door een ongeval, acute ademhalingsproblemen of vergelijkbare aandoeningen). Als u of uw kind binnenkort een grote operatie heeft of deze al heeft gehad, of bent/is opgenomen in het ziekenhuis of opgenomen bent/is geweest voor een van de redenen die hierboven worden genoemd, neem dan contact op met uw arts en herinner de andere artsen die u of uw kind behandelen eraan dat u groeihormoon gebruikt
- u of het kind onder uw hoede ernstige buikpijn krijgt tijdens de behandeling met Sogroya, aangezien dit een symptoom kan zijn van een ontsteking van de alvleesklier die wordt waargenomen bij behandelingen met andere groeihormoonproducten
- u of het kind aanhoudende heup- of kniepijn heeft bij het lopen, of als u of het kind mank begint te lopen tijdens de behandeling met groeihormoon. Dit kunnen symptomen zijn van een probleem met het bot in het bovenbeen (femur) op de plek waar het aansluit op de heup (epifysiolyse van de heupkop). Dit probleem komt vaker voor bij snelgroeïende kinderen en kinderen met hormoonziekten (endocriene aandoeningen), waaronder een tekort aan groeihormoon. Heeft u of uw kind aanhoudende pijn in een gewricht? Bespreek dit dan met uw arts.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats van Sogroya moet afgewisseld worden ter voorkoming van veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking en knobbeltjes onder de huid. Verander per week de injectieplaats op uw lichaam.

Antilichamen

Het is niet de verwachting dat u antilichamen tegen somapacitan ontwikkelt. Echter, zeer zelden kan uw kind antilichamen ontwikkelen. Als de behandeling met Sogroya niet werkt, kan de arts testen op antilichamen tegen somapacitan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind onder uw hoede naast Sogroya nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind onder uw hoede dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind onder uw hoede binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u of het kind onder uw hoede een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Het zou namelijk kunnen dat uw arts de doses van deze geneesmiddelen moet aanpassen:

- corticosteroiden zoals hydrocortison, dexamethason en prednisolon
- oestrogeen als bestanddeel van orale anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen
- mannelijke geslachtshormonen (androgene geneesmiddelen) zoals testosteron
- gonadotropine geneesmiddelen (gonaden stimulerende hormonen zoals luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon) die de productie van geslachtshormonen stimuleren
- insuline of andere middelen tegen diabetes
- schildklierhormoon zoals levothyroxine
- geneesmiddelen om epilepsie of aanvallen (toevallen) te behandelen – zoals carbamazepine
- ciclosporine (immunosuppressief geneesmiddel) – een geneesmiddel om uw immuunsysteem te onderdrukken.

Zwangerschap

- Als u zwanger kunt worden, mag u Sogroya niet gebruiken tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt. Het is namelijk niet bekend of het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, bespreek dat met uw arts, omdat u het gebruik van het geneesmiddel misschien moet stopzetten.

Borstvoeding

- Het is niet bekend of Sogroya in de moedermelk kan overgaan. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of dat wil gaan doen. Uw arts zal u dan helpen om te beslissen of u stopt met borstvoeding geven of stopt met het gebruik van Sogroya. Daarbij overweegt de arts het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sogroya voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sogroya heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sogroya wordt als een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie) met een voorgevulde pen. U kunt zelf de injectie geven. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wat de juiste dosis is en u tonen hoe u de injectie moet geven wanneer u of het kind onder uw hoede met de behandeling begint.

Wanneer gebruikt u dit middel?

- U of het kind onder uw hoede moet Sogroya één keer per week gebruiken, bij voorkeur elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk gewenst moment van de dag de injectie geven.

Als u of het kind onder uw hoede overstapt van een andere wekelijkse groeihormoonbehandeling naar Sogroya, wordt u geadviseerd om op dezelfde dag van de week door te gaan met injecteren.

Als u of het kind onder uw hoede overstapt van dagelijkse groeihormoonbehandeling naar Sogroya, kiest u de voorkeursdag voor de wekelijkse dosis en injecteert u de laatste dosis van de dagelijkse behandeling de dag vóór (of ten minste 8 uur vóór) het injecteren van de eerste dosis Sogroya. Het overstappen van een ander type of merk groeihormoon zal door uw arts worden bepaald.

Als het voor u of het kind onder uw hoede niet mogelijk is om Sogroya op uw gebruikelijke dag van de week te injecteren, kunt u Sogroya tot 2 dagen vóór of 3 dagen na uw geplande toedieningsdag injecteren. De volgende dosis kunt u de volgende week zoals gewoonlijk injecteren. Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel wijzigen zolang het maar minstens 4 dagen na uw laatste injectie van dit middel is geweest. Na het kiezen van een nieuwe doseringsdag, blijft u zichzelf elke week de injectie op die dag geven.

Hoe lang u behandeling nodig heeft

Het is mogelijk dat u Sogroya nodig heeft zolang uw lichaam niet genoeg groeihormoon aanmaakt.

- Als u of het kind onder uw hoede Sogroya gebruikt voor groeiachterstand, zult u Sogroya blijven gebruiken totdat u stopt met groeien.
- Als u of het kind onder uw hoede nog steeds een tekort aan groeihormoon heeft nadat u bent gestopt met groeien, moet u Sogroya mogelijk blijven gebruiken tot in de volwassenheid.

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

Kinderen en jongeren

De dosis voor kinderen en jongeren is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosis Sogroya is 0,16 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per week.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosis is 1,5 mg eenmaal per week als u voor de eerste keer een groeihormoonbehandeling krijgt. Als u eerder werd behandeld met dagelijks groeihormoon (somatropine), is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal per week.

Als u een vrouw bent die orale oestrogenen gebruikt (anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie) kan het zijn dat u een hogere dosis somapacitan nodig heeft. Als u ouder dan 60 jaar bent, kan het zijn dat u een lagere dosis nodig heeft. Zie Tabel 1 hieronder.

Uw arts kan uw dosis stap voor stap en regelmatig verhogen of verlagen tot u de juiste dosis krijgt op basis van uw individuele behoeften en de bijwerkingen die u ervaart.

- Gebruik niet meer dan het maximum van 8 mg eenmaal per week.
- Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Tabel 1 Dosisaanbeveling

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen (AGHD)	Aanbevolen startdosis
U heeft niet eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad	
U bent ≥ 18 tot < 60 jaar	1,5 mg/week
U bent een vrouw die oraal oestrogeentherapie gebruikt, ongeacht leeftijd	2 mg/week
U bent 60 jaar of ouder	1 mg/week
U heeft eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad	
U bent ≥ 18 tot < 60 jaar	2 mg/week
U bent een vrouw die oraal oestrogeentherapie gebruikt, ongeacht leeftijd	4 mg/week
U bent 60 jaar of ouder	1,5 mg/week

Nadat u de juiste dosis heeft bereikt, zal uw arts uw behandeling elke 6 tot 12 maanden beoordelen. Mogelijk moet u uw *Body Mass Index* laten controleren en bloedmonsters laten nemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige legt aan u uit hoe u dit middel onder uw huid moet injecteren.

De beste plaatsen om de injectie te geven zijn:

- de voorzijde van uw dijen
- de voorzijde van uw taille (buik)
- de billen
- de bovenarmen.

Verander de injectieplaats op uw lichaam elke week.

Gedetailleerde instructies over hoe dit middel te injecteren, de instructies voor gebruik, zijn opgenomen aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of het kind onder uw hoede per ongeluk te veel Sogroya heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind onder uw hoede een dosis vergeet te injecteren:

- en het 3 dagen of korter geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Injecteer daarna uw volgende dosis op de voor u gebruikelijke injectiedag.
- en het langer dan 3 dagen geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Injecteer daarna uw volgende dosis op uw eerstvolgende geplande injectiedag, zoals gebruikelijk.

Injecteer geen extra dosis en verhoog de dosis niet om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen waargenomen bij kinderen en jongeren

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- de bijnieren produceren niet voldoende steroïdhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroïdie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats)
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in armen of benen (pijn in ledematen)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- zich heel moe voelen (vermoeidheid).

Bijwerkingen waargenomen bij volwassenen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- de bijniereen produceren niet voldoende steroidhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroidie)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- gevoel van ‘tintelingen’, hoofdzakelijk in vingers (paresthesie)
- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), spierstijfheid
- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- zich heel moe of zwak voelen (vermoeidheid of asthenie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verdikking van de huid waar u uw geneesmiddel injecteert (lipohypertrofie)
- gevoelloosheid en tintelingen in uw hand(en) (carpaletunnelsyndroom)
- jeuk (pruritus)
- stijve gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de kartonnen doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement.

Na ingebruikname

Na ingebruikname binnen 6 weken gebruiken. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Voor en na ingebruikname

Als u het niet in de koelkast kunt bewaren (bijvoorbeeld tijdens reizen), mag Sogroya tijdelijk bij een temperatuur van maximaal 30°C worden bewaard gedurende een totale tijd van maximaal 72 uur (3 dagen). Plaats Sogroya terug in de koelkast na het bewaren bij deze temperatuur. Als u het buiten de koelkast bewaart en vervolgens terug in de koelkast plaatst, mag de totale opgetelde tijd buiten de koelkast maximaal 3 dagen zijn, let hier zorgvuldig op. Gooi de Sogroya-pen weg als u deze langer dan 72 uur bij een temperatuur van 30°C heeft bewaard of, ongeacht de duur, boven 30°C heeft bewaard.

Noteer de tijd buiten de koelkast: _____

Bewaar Sogroya in de kartonnen doos met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Verwijder na elke injectie altijd de injectienaald en bewaar de pen zonder een naald erop bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing er niet: helder tot licht opaalachtig uitziet; kleurloos tot lichtgeel is; en vrij is van zichtbare deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somapacitan. Eén ml oplossing bevat 3,3 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 5 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor informatie over natrium.

Hoe ziet Sogroya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sogroya is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof voor injectie zonder zichtbare deeltjes in een voorgevulde pen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen met een groenblauwe toedieningsknop is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: een verpakking met 1 voorgevulde pen en een multiverpakking met 5 verpakkingen die elk 1 voorgevulde pen bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik

Overzicht van de pen met Sogroya 5 mg/1,5 ml



Naald (voorbeeld)



Hoe uw Sogroya-pen te gebruiken

Vijf stappen die u moet volgen voor een Sogroya-injectie:

Stap 1. Uw Sogroya-pen voorbereiden	44
Stap 2. Controleer de toevoer bij elke nieuwe pen	45
Stap 3. Uw dosis instellen	46
Stap 4. Uw dosis injecteren	47
Stap 5. Na uw injectie	49

Zie voor verdere informatie over uw pen de rubrieken: *Controleer hoeveel Sogroya er nog over is, Hoe uw pen te onderhouden, Belangrijke informatie.*

Lees de bijsluiter en deze instructies aandachtig door voordat u uw Sogroya voorgevulde pen gebruikt.



Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor veilig gebruik van de pen.



Aanvullende informatie

Sogroya bevat 5 mg somapacitan en kan worden gebruikt om doses van 0,025 mg tot en met 2 mg, in stappen van 0,025 mg te injecteren. Sogroya is uitsluitend voor onderhuids gebruik (subcutaan). Naalden zijn niet bijgesloten en moeten apart worden verkregen. De Sogroya voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met wegwerpnaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een diameter tussen 30G en 32G.

Deel uw Sogroya-pen en naalden **niet** met anderen. U kunt mogelijk een infectie overdragen aan de ander of een infectie overgedragen krijgen van de ander.

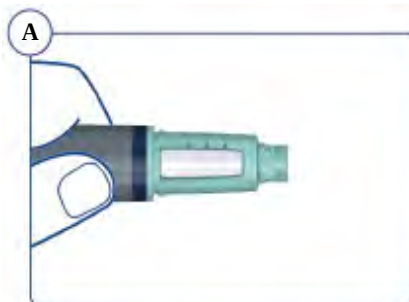
Gebruik uw pen niet zonder goede uitleg van uw arts of verpleegkundige. Zorg ervoor dat u er vertrouwd mee bent uzelf een injectie met de pen te geven voordat u met uw behandeling begint. Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de pen.

Stap 1. Uw Sogroya-pen voorbereiden

- Was uw handen met zeep en water.
- **Controleer de naam, sterkte en het gekleurde etiket** op uw pen om er zeker van te zijn dat deze Sogroya en de juiste sterkte bevat.
- Haal de pendop van de pen.
- Houd de pen één- of tweemaal ondersteboven om te controleren of de Sogroya in uw pen **helder tot licht opaalachtig of kleurloos tot lichtgeel** is. Zie afbeelding A.
- **Als Sogroya zichtbare deeltjes bevat, mag u de pen niet gebruiken.**



Zorg ervoor dat de juiste pen wordt gebruikt. Vooral als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van het verkeerde geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.



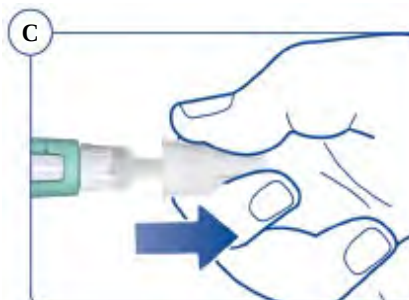
- Wanneer u klaar bent om te injecteren, neemt u een nieuwe naald voor eenmalig gebruik. Verwijder eerst het afdekpapier.
- Vervolgens drukt u de naald recht op de pen. Draai de naald met de klok mee **tot hij er vast op zit**. Zie afbeelding B.



- Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar dit voor later gebruik. U heeft dit na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen. Zie afbeelding C.



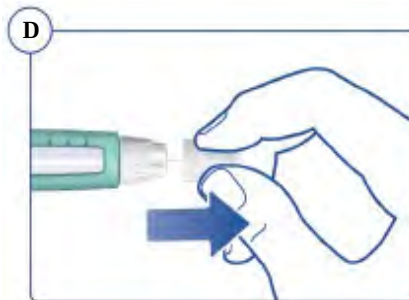
Over de naald zitten twee dopjes. U dient beide dopjes te verwijderen. Als u vergeet beide dopjes te verwijderen, injecteert u helemaal geen geneesmiddel. Zie afbeelding C en D.



- Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg. Als u probeert het terug te plaatsen, kunt u zichzelf per ongeluk aan de naald prikken. Zie afbeelding D.



Er kan een druppel Sogroya aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer bij elke nieuwe pen controleren. Zie stap 2.





Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald. Dit vermindert het risico op verontreiniging, infectie, lekken van Sogroya, en verstopte naalden die tot onnauwkeurige dosering leiden.



Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.

Stap 2. Controleer de toevoer bij elke nieuwe pen



Als u uw pen al gebruikt heeft, gaat u verder naar stap 3.

- **Voordat u een nieuwe pen gebruikt,** controleert u de toevoer om er zeker van te zijn dat Sogroya door de pen en naald kan stromen.
- Draai de dosisinstelknop één streepje met de klok mee om 0,025 mg te selecteren. Het kan zijn dat u een zachte klik hoort. Zie afbeelding E.

E



- **Eén streepje komt overeen met 0,025 mg,** in het dosisafleesvenster. Zie afbeelding F.

F



- Houd de pen met de naald omhoog gericht. Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. **Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.** Zie afbeelding G.

G



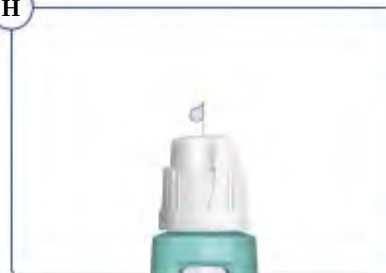
- Controleer of er een druppel Sogroya aan de naaldpunt verschijnt. Zie afbeelding H.



Als er geen Sogroya verschijnt, herhaal stap 2 dan maximaal 6 keer.

Als u nog steeds geen druppel Sogroya ziet, vervangt u de naald eenmaal zoals beschreven in stap 5 en herhaalt u stap 1 en 2.

H





Als er geen Sogroya verschijnt wanneer u de toevoer controleert, is uw naald mogelijk verstopt of beschadigd. Gebruik uw pen niet als er nog steeds geen Sogroya verschijnt na vervanging van de naald. Uw pen is mogelijk stuk.

Stap 3. Uw dosis instellen

- Controleer om te beginnen of het dosisaflaesvenster op '0' staat.
- Draai de dosisinstelknop met de klok mee om de benodigde dosis in te stellen. Zie afbeelding I.

Als u uw dosis heeft ingesteld, kunt u verdergaan naar stap 4.



Als er onvoldoende Sogroya over is om een volledige dosis in te stellen, zie *Controleer hoeveel Sogroya er nog over is*.



Het dosisaflaesvenster geeft de dosis in mg aan. Zie afbeeldingen J en K. Gebruik altijd de **dosisaanwijspijl** om de exacte dosis in te stellen.

Tel niet het aantal klikken van de pen. Gebruik de schaalverdeling op de pen niet (zie *Overzicht Sogroya-pen*) om in te stellen hoeveel groeihormoon te injecteren. Alleen de dosisaanwijspijl geeft het exacte aantal mg aan.





Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop met de klok mee of tegen de klok in draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen. Zie afbeelding L.

Het klikken van de pen klinkt en voelt anders wanneer de dosisinstelknop met de klok mee of tegen de klok in wordt gedraaid, of als u hem per ongeluk voorbij het aantal resterende mg forceert.

L



Stap 4. Uw dosis injecteren

- Steek de naald in uw huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien. Zie afbeelding M.

Zorg ervoor dat u het dosisafleesvenster kunt zien.
Bedek het niet met uw vingers. Dit kan de injectie blokkeren.



Denk eraan om de injectieplaats elke week te wijzigen.

M



- Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op '0' staat (zie afbeelding N). **Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.** U hoort of voelt dan mogelijk een 'klik'.

Houd de toedieningsknop ingedrukt met de naald in uw huid.

N



- Blijf de toedieningsknop ingedrukt houden met de naald in uw huid en tel langzaam tot 6** om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is toegediend (zie afbeelding O).

O

Tel langzaam:

1-2-3-4-5-6



Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op '0' komt te staan, is de naald of pen mogelijk verstopt of beschadigd, en **heeft u helemaal geen Sogroya toegediend gekregen** – zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.

Verwijder de naald zoals beschreven in stap 5 en herhaal stap 1 tot 4.

- Verwijder de naald voorzichtig uit uw huid. Zie afbeelding P. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op. Niet over het gebied wrijven.



Na injecteren ziet u mogelijk een druppel Sogroya aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

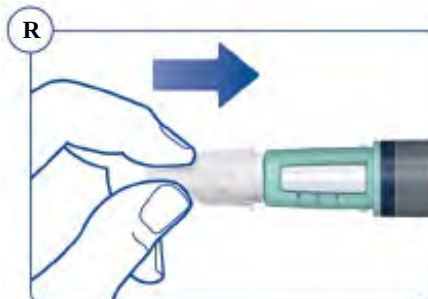


Stap 5. Na uw injectie

- Leg het buitenste naaldkapje op een vlakke ondergrond en leid de naaldpunt erin, zonder de naald of de naalddop met uw vingers aan te raken. Zie afbeelding Q.



- Druk wanneer de naald bedekt is, het buitenste naaldkapje zorgvuldig volledig aan. Zie afbeelding R.



- Draai de naald los en gooi deze weg. Doe dit zorgvuldig en volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheid. **Gooi de naald altijd weg na elke injectie.**

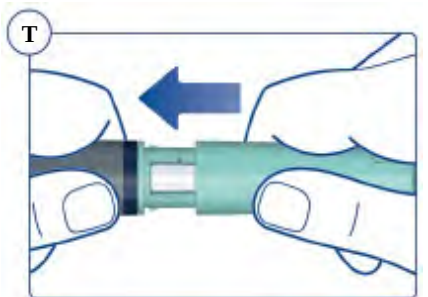
Als de pen leeg is, verwijdert u de naald en gooit u deze weg zoals hierboven beschreven. **Gooi de pen apart weg** volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheid.

De pendop en de lege doos kunnen bij uw huishoudafval worden weggegooid.



- Plaats de pendop na elk gebruik terug op uw pen om Sogroya te beschermen tegen direct licht. Zie afbeelding T.

Om uw pen te bewaren, zie *Hoe bewaart u dit middel in dit boekje*.

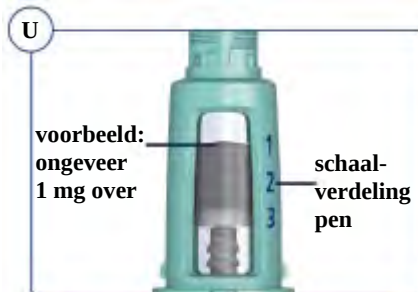


Probeer niet om het binnenste naalddopje terug te plaatsen.
U zou zich kunnen prikken aan de naald.

 Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie. Dit vermindert het risico op verontreiniging, infectie, lekken van Sogroya, en verstopte naalden die tot foutieve dosering leiden.

Controleer hoeveel Sogroya er nog over is

De schaalverdeling op de pen geeft aan hoeveel Sogroya ongeveer nog in de pen zit. Zie afbeelding U.



Om te zien hoeveel Sogroya er nog over is, gebruikt u het dosisafleesvenster: draai de dosisinstelknop met de klok mee totdat het dosisafleesvenster stopt. U kunt een maximale dosis van 2 mg selecteren. Als '2' wordt weergegeven, is er nog ten minste 2 mg in uw pen over.

Als het dosisafleesvenster stopt op '1,2', is er nog slechts 1,2 mg in uw pen over. Zie afbeelding V.



De overgebleven inhoud van de pen is minder dan de dosis die ik nodig heb. Wat moet ik doen?

Het is niet mogelijk om een hogere dosis in te stellen dan het aantal mg dat nog over is in uw pen.

Als u meer Sogroya nodig heeft dan wat er nog over is in uw pen, kunt u een nieuwe pen gebruiken of uw dosis verdelen tussen uw huidige pen en een nieuwe pen. **U mag alleen uw dosis verdelen als u hierin getraind of geadviseerd bent door uw arts of verpleegkundige.** Gebruik een rekenmachine om de doses te verdelen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

Zorg ervoor dat de berekening correct is, anders kan het leiden tot een medicatiefout. Als u twijfelt over het verdelen van uw dosis met behulp van twee pennen, selecteer en injecteer dan de dosis die u nodig heeft met een nieuwe pen.

Uw pen onderhouden

Hoe moet ik mijn pen onderhouden?

Zorg ervoor dat u uw pen niet laat vallen of tegen een hard oppervlak stoot. Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil, vloeistof of direct licht.

Probeer niet om uw pen opnieuw te vullen, hij is voorgevuld en moet worden weggegooid wanneer hij leeg is.

Wat als ik mijn pen laat vallen?	Als u uw pen laat vallen of denkt dat er iets mis mee is, plaats dan een nieuwe naald voor eenmalig gebruik en controleer de toevoer voordat u injecteert, zie stappen 1 en 2. Als de pen gevallen is, controleer dan de patroon. Als de patroon gebarsten is, moet u de pen niet meer gebruiken.
Hoe maak ik mijn pen schoon?	U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren. De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.
 Belangrijke informatie • Zorgverleners/verzorgenden moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen. • Houd uw pen en naalden altijd buiten het zicht en bereik van anderen, vooral van kinderen. • Gebruik de pen niet als hij beschadigd is. Probeer uw pen niet te repareren of uit elkaar te halen. • Voor het bewaren van uw pen, zie <i>Hoe bewaart u dit middel</i> in dit boekje.	

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somapacitan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sogroya bevat als werkzame stof somapacitan: een langwerkende variant van het lichaamseigen groeihormoon met een enkelvoudige aminozuurvervanging. Groeihormoon reguleert de samenstelling van vet, spieren en botten bij volwassenen.

De werkzame stof in Sogroya wordt gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dat wil zeggen dat het gemaakt wordt door cellen die een gen (DNA) hebben ontvangen waardoor ze groeihormoon produceren. Bij Sogroya is een kleine zijketen bevestigd aan het groeihormoon zodat Sogroya hecht aan het van nature in het bloed aanwezige eiwit (albumine) om zo afbraak door het lichaam te vertragen waardoor het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Sogroya wordt gebruikt om groeiachterstand te behandelen bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder die geen of een erg lage aanmaak van groeihormoon hebben (groeihormoondeficiëntie) en bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie.

Uw arts zal afhankelijk van hoe u op Sogroya reageert een jaar nadat u met dit middel bent gestart evalueren of u uw behandeling met Sogroya moet voortzetten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of het kind onder uw hoede bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind onder uw hoede heeft een goedaardige of kwaadaardige tumor die groeit. U moet uw anti-tumorbehandeling voltooid hebben voordat u de behandeling met Sogroya begint. Sogroya moet worden stopgezet als de tumor groeit.
- U of het kind onder uw hoede heeft onlangs een openhartoperatie of buikoperatie ondergaan of heeft meervoudig letsel door een ongeval, ernstige ademhalingsproblemen of een vergelijkbare aandoening gehad.
- Bij kinderen en jongeren die zijn gestopt met groeien vanwege sluiting van de groeischijven (gesloten epifysen), wat betekent dat aan u of het kind onder uw hoede door uw arts is verteld dat de botten niet meer groeien.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u of het kind onder uw hoede ooit een tumor heeft gehad, van welke aard dan ook
- u of het kind onder uw hoede een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) heeft, omdat de bloedsuiker mogelijk regelmatig moet worden gecontroleerd en de dosis van het diabetesgeneesmiddel misschien moet worden aangepast
- u of het kind onder uw hoede een vervangingstherapie met corticosteroïden volgt, omdat uw arts u of uw kind heeft gezegd dat het lichaam niet voldoende aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie). Neem contact op met uw arts, omdat de dosis mogelijk regelmatig moet worden aangepast
- u of het kind onder uw hoede ernstige hoofdpijn heeft, problemen met het gezichtsvermogen heeft, misselijk bent/is of moet overgeven, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van verhoogde druk in de hersenen (benigne intracranieële hypertensie). Mogelijk moet de behandeling worden stopgezet
- u of het kind onder uw hoede schildklierproblemen heeft, omdat de schildklierhormonen dan regelmatig moeten worden gecontroleerd en de dosis schildklierhormoon mogelijk moet worden aangepast
- u een vrouw bent die 'de pil' (orale anticonceptie) gebruikt of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen volgt. Mogelijk moet uw dosis Sogroya worden verhoogd. Als u stopt met het gebruik van oraal (via de mond) oestrogeen, moet uw dosis somapacitan mogelijk worden verlaagd. Uw arts kan u aanraden om de wijze van toediening van oestrogeen te veranderen (bijv. via de huid, vaginaal) of om een ander voorbehoedsmiddel te gebruiken
- u of het kind onder uw hoede bent/is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie of een buikoperatie, meervoudig letsel door een ongeval, acute ademhalingsproblemen of vergelijkbare aandoeningen). Als u of uw kind binnenkort een grote operatie heeft of deze al heeft gehad, of bent/is opgenomen in het ziekenhuis of opgenomen bent/is geweest voor een van de redenen die hierboven worden genoemd, neem dan contact op met uw arts en herinner de andere artsen die u of uw kind behandelen eraan dat u groeihormoon gebruikt
- u of het kind onder uw hoede ernstige buikpijn krijgt tijdens de behandeling met Sogroya, aangezien dit een symptoom kan zijn van een ontsteking van de alvleesklier die wordt waargenomen bij behandelingen met andere groeihormoonproducten
- u of het kind onder uw hoede aanhoudende heup- of kniepijn heeft bij het lopen, of als u of het kind mank begint te lopen tijdens de behandeling met groeihormoon. Dit kunnen symptomen zijn van een probleem met het bot in het bovenbeen (femur) op de plek waar het aansluit op de heup (epifysiolyse van de heupkop). Dit probleem komt vaker voor bij snelgroeïende kinderen en kinderen met hormoonziekten (endocriene aandoeningen), waaronder een tekort aan groeihormoon. Heeft u of uw kind aanhoudende pijn in een gewricht? Bespreekt dit dan met uw arts.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats van Sogroya moet afgewisseld worden ter voorkoming van veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking en knobbeltjes onder de huid. Verander per week de injectieplaats op uw lichaam.

Antilichamen

Het is niet de verwachting dat u antilichamen tegen somapacitan ontwikkelt. Echter, zeer zelden kan uw kind antilichamen ontwikkelen. Als de behandeling met Sogroya niet werkt, kan de arts testen op antilichamen tegen somapacitan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind onder uw hoede naast Sogroya nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind onder uw hoede dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind onder uw hoede binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u of het kind onder uw hoede een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Het zou namelijk kunnen dat uw arts de doses van deze geneesmiddelen moet aanpassen:

- corticosteroïden zoals hydrocortison, dexamethason en prednisolon
- oestrogeen als bestanddeel van orale anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen
- mannelijke geslachtshormonen (androgene geneesmiddelen) zoals testosteron
- gonadotropine geneesmiddelen (gonaden stimulerende hormonen zoals luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon) die de productie van geslachtshormonen stimuleren
- insuline of andere middelen tegen diabetes
- schildklierhormoon zoals levothyroxine
- geneesmiddelen om epilepsie of aanvallen (toevallen) te behandelen – zoals carbamazepine
- ciclosporine (immunosuppressief geneesmiddel) – een geneesmiddel om uw immuunsysteem te onderdrukken.

Zwangerschap

- Als u zwanger kunt worden, mag u Sogroya niet gebruiken tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt. Het is namelijk niet bekend of het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, bespreek dat met uw arts, omdat u het gebruik van het geneesmiddel misschien moet stopzetten.

Borstvoeding

- Het is niet bekend of Sogroya in de moedermelk kan overgaan. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of dat wil gaan doen. Uw arts zal u dan helpen om te beslissen of u stopt met borstvoeding geven of stopt met het gebruik van Sogroya. Daarbij overweegt de arts het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sogroya voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sogroya heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sogroya wordt als een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie) met een voorgevulde pen. U kunt zelf de injectie geven. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wat de juiste dosis is en u tonen hoe u de injectie moet geven wanneer u of het kind onder uw hoede met de behandeling begint.

Wanneer gebruikt u dit middel?

- U of het kind onder uw hoede moet Sogroya één keer per week gebruiken, bij voorkeur elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk gewenst moment van de dag de injectie geven.

Als u of het kind onder uw hoede overstapt van een andere wekelijkse groeihormoonbehandeling naar Sogroya, wordt u geadviseerd om op dezelfde dag van de week door te gaan met injecteren.

Als u of het kind onder uw hoede overstapt van dagelijkse groeihormoonbehandeling naar Sogroya, kiest u de voorkeursdag voor de wekelijkse dosis en injecteert u de laatste dosis van de dagelijkse behandeling de dag vóór (of ten minste 8 uur vóór) het injecteren van de eerste dosis Sogroya. Het overstappen van een ander type of merk groeihormoon zal door uw arts worden bepaald.

Als het voor u of het kind onder uw hoede niet mogelijk is om Sogroya op uw gebruikelijke dag van de week te injecteren, kunt u Sogroya tot 2 dagen vóór of 3 dagen na uw geplande toedieningsdag injecteren. De volgende dosis kunt u de volgende week zoals gewoonlijk injecteren.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel wijzigen zolang het maar minstens 4 dagen na uw laatste injectie van dit middel is geweest. Na het kiezen van een nieuwe doseringsdag, blijft u zichzelf elke week de injectie op die dag geven.

Hoe lang u behandeling nodig heeft

Het is mogelijk dat u Sogroya nodig heeft zolang uw lichaam niet genoeg groeihormoon aanmaakt.

- Als u of het kind onder uw hoede Sogroya gebruikt voor groeiachterstand, zult u Sogroya blijven gebruiken totdat u stopt met groeien.
- Als u of het kind onder uw hoede nog steeds een tekort aan groeihormoon heeft nadat u bent gestopt met groeien, moet u Sogroya mogelijk blijven gebruiken tot in de volwassenheid.

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

Kinderen en jongeren

De dosis voor kinderen en jongeren is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosis Sogroya is 0,16 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per week.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosis is 1,5 mg eenmaal per week als u voor de eerste keer een groeihormoonbehandeling krijgt. Als u eerder werd behandeld met dagelijks groeihormoon (somatropine), is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal per week.

Als u een vrouw bent die orale oestrogenen gebruikt (anticonceptie of hormoonsubstitutietherapie) kan het zijn dat u een hogere dosis somapacitan nodig heeft. Als u ouder dan 60 jaar bent, kan het zijn dat u een lagere dosis nodig heeft. Zie Tabel 1 hieronder.

Uw arts kan uw dosis stap voor stap en regelmatig verhogen of verlagen tot u de juiste dosis krijgt op basis van uw individuele behoeften en de bijwerkingen die u ervaart.

- Gebruik niet meer dan het maximum van 8 mg eenmaal per week.
- Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Tabel 1 Dosisaanbeveling

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen (AGHD)	Aanbevolen startdosis
U heeft niet eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad	
U bent ≥ 18 tot < 60 jaar	1,5 mg/week
U bent een vrouw die oraal oestrogeentherapie gebruikt, ongeacht leeftijd	2 mg/week
U bent 60 jaar of ouder	1 mg/week
U heeft eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad	
U bent ≥ 18 tot < 60 jaar	2 mg/week
U bent een vrouw die oraal oestrogeentherapie gebruikt, ongeacht leeftijd	4 mg/week
U bent 60 jaar of ouder	1,5 mg/week

Nadat u de juiste dosis heeft bereikt, zal uw arts uw behandeling elke 6 tot 12 maanden beoordelen. Mogelijk moet u uw *Body Mass Index* laten controleren en bloedmonsters laten nemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige legt aan u uit hoe u dit middel onder uw huid moet injecteren.

De beste plaatsen om de injectie te geven zijn:

- de voorzijde van uw dijen
- de voorzijde van uw taille (buik)

- de billen
- de bovenarmen.

Verander de injectieplaats op uw lichaam elke week.

Gedetailleerde instructies over hoe dit middel te injecteren, de instructies voor gebruik, zijn opgenomen aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of het kind onder uw hoede per ongeluk te veel Sogroya heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind onder uw hoede een dosis vergeet te injecteren:

- en het 3 dagen of korter geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Injecteer daarna uw volgende dosis op de voor u gebruikelijke injectiedag.
- en het langer dan 3 dagen geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Injecteer daarna uw volgende dosis op uw eerstvolgende geplande injectiedag, zoals gebruikelijk.

Injecteer geen extra dosis en verhoog de dosis niet om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen waargenomen bij kinderen en jongeren

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- de bijniere produceren niet voldoende steroïdhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroidie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats)
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in armen of benen (pijn in ledematen)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- zich heel moe voelen (vermoeidheid).

Bijwerkingen waargenomen bij volwassenen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- de bijniere produceren niet voldoende steroïdhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroidie)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- gevoel van 'tintelingen', hoofdzakelijk in vingers (paresthesie)
- huiduitslag

- netelroos (urticaria)
- gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), spierstijfheid
- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- zich heel moe of zwak voelen (vermoeidheid of asthenie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verdikking van de huid waar u uw geneesmiddel injecteert (lipohypertrofie)
- gevoelloosheid en tintelingen in uw hand(en) (carpaletunnelsyndroom)
- jeuk (pruritus)
- stijve gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de kartonnen doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement.

Na ingebruikname

Na ingebruikname binnen 6 weken gebruiken. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Voor en na ingebruikname

Als u het niet in de koelkast kunt bewaren (bijvoorbeeld tijdens reizen), mag Sogroya tijdelijk bij een temperatuur van maximaal 30°C worden bewaard gedurende een totale tijd van maximaal 72 uur (3 dagen). Plaats Sogroya terug in de koelkast na het bewaren bij deze temperatuur. Als u het buiten de koelkast bewaart en vervolgens terug in de koelkast plaatst, mag de totale opgetelde tijd buiten de koelkast maximaal 3 dagen zijn, let hier zorgvuldig op. Gooi de Sogroya-pen weg als u deze langer dan 72 uur bij een temperatuur van 30°C heeft bewaard of, ongeacht de duur, boven 30°C heeft bewaard.

Noteer de tijd buiten de koelkast: _____

Bewaar Sogroya in de kartonnen doos met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Verwijder na elke injectie altijd de injectienaald en bewaar de pen zonder een naald erop bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing er niet: helder tot licht opaalachtig uitziet; kleurloos tot lichtgeel is; en vrij is van zichtbare deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somapacitan. Eén ml oplossing bevat 6,7 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 10 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor informatie over natrium.

Hoe ziet Sogroya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sogroya is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof voor injectie zonder zichtbare deeltjes in een voorgevulde pen.

Sogroya 10 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen met een gele toedieningsknop is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: een verpakking met 1 voorgevulde pen en een multiverpakking met 5 verpakkingen die elk 1 voorgevulde pen bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

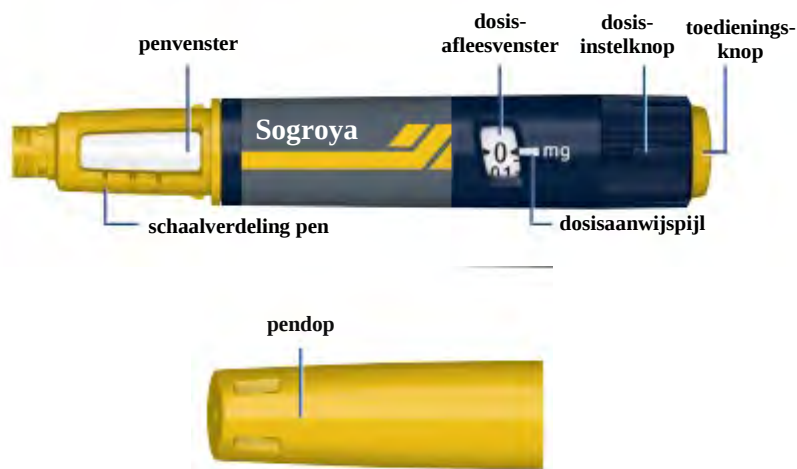
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik

Overzicht van de pen met Sogroya 10 mg/1,5 ml



Naald (voorbeeld)



Hoe uw Sogroya-pen te gebruiken

Vijf stappen die u moet volgen voor een Sogroya-injectie:

Stap 1. Uw Sogroya-pen voorbereiden	61
Stap 2. Controleer de toevoer bij elke nieuwe pen.....	62
Stap 3. Uw dosis instellen.....	63
Stap 4. Uw dosis injecteren.....	64
Stap 5. Na uw injectie.....	65

Zie voor verdere informatie over uw pen de rubrieken: *Controleer hoeveel Sogroya er nog over is, Hoe uw pen te onderhouden, Belangrijke informatie.*

Lees de bijsluiter en deze instructies aandachtig door voordat u uw Sogroya voorgevulde pen gebruikt.



Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor veilig gebruik van de pen.



Aanvullende informatie

Sogroya bevat 10 mg somapacitan en kan worden gebruikt om doses van 0,05 mg tot en met 4 mg, in stappen van 0,05 mg te injecteren. Sogroya is uitsluitend voor onderhuids gebruik (subcutaan).

Naalden zijn niet bijgesloten en moeten apart worden verkregen. De Sogroya voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met wegwerpnaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een diameter tussen 30G en 32G.

Deel uw Sogroya-pen en naalden **niet** met anderen. U kunt mogelijk een infectie overdragen aan de ander of een infectie overgedragen krijgen van de ander.

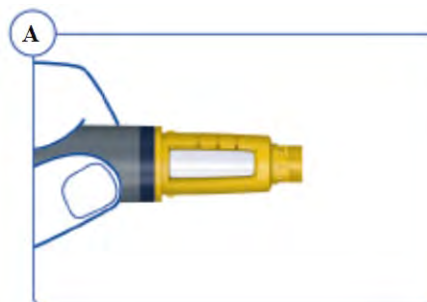
Gebruik uw pen niet zonder goede uitleg van uw arts of verpleegkundige. Zorg ervoor dat u er vertrouwd mee bent uzelf een injectie met de pen te geven voordat u met uw behandeling begint. Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de pen.

Stap 1. Uw Sogroya-pen voorbereiden

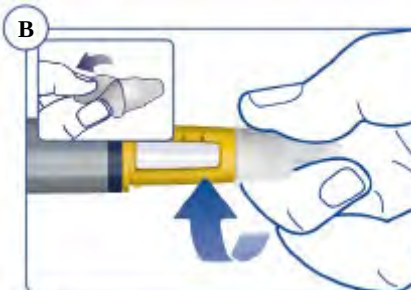
- Was uw handen met zeep en water.
- **Controleer de naam, sterkte en het gekleurde etiket** op uw pen om er zeker van te zijn dat deze Sogroya en de juiste sterkte bevat.
- Haal de pendop van de pen.
- Houd de pen één- of tweemaal ondersteboven om te controleren of de Sogroya in uw pen **helder tot licht opaalachtig of kleurloos tot lichtgeel** is. Zie afbeelding A.
- **Als Sogroya zichtbare deeltjes bevat, mag u de pen niet gebruiken.**



Zorg ervoor dat de juiste pen wordt gebruikt. Vooral als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van het verkeerde geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.



- Wanneer u klaar bent om te injecteren, neemt u een nieuwe naald voor eenmalig gebruik. Verwijder eerst het afdekpapier.
- Vervolgens drukt u de naald recht op de pen. Draai de naald met de klok mee **tot hij er vast op zit**. Zie afbeelding B.



- Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar dit voor later gebruik. U heeft dit na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen. Zie afbeelding C.



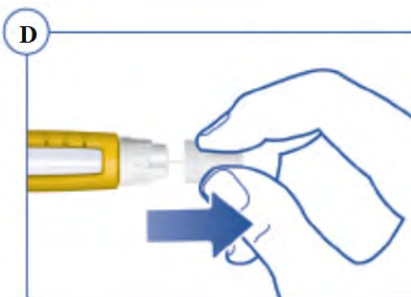
Over de naald zitten twee dopjes. U dient beide dopjes te verwijderen. Als u vergeet beide dopjes te verwijderen, injecteert u helemaal geen geneesmiddel. Zie afbeelding C en D.



- Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg. Als u probeert het terug te plaatsen, kunt u zichzelf per ongeluk aan de naald prikken. Zie afbeelding D.



Er kan een druppel Sogroya aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer bij elke nieuwe pen controleren. Zie stap 2.





Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald. Dit vermindert het risico op verontreiniging, infectie, lekken van Sogroya, en verstopte naalden die tot onnauwkeurige dosering leiden.



Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.

Stap 2. Controleer de toevoer bij elke nieuwe pen



Als u uw pen al gebruikt heeft, gaat u verder naar stap 3.

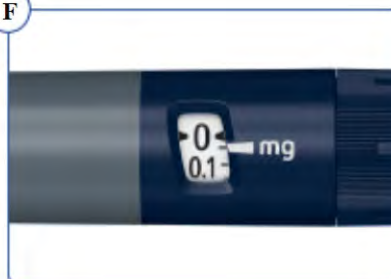
- **Voordat u een nieuwe pen gebruikt**, controleert u de toevoer om er zeker van te zijn dat Sogroya door de pen en naald kan stromen.
- Draai de dosisinstelknop één streepje met de klok mee om 0,05 mg te selecteren. Het kan zijn dat u een zachte klik hoort. Zie afbeelding E.

E



- **Eén streepje komt overeen met 0,05 mg**, in het dosisafleesvenster. Zie afbeelding F.

F



- Houd de pen met de naald omhoog gericht. Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. **Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.** Zie afbeelding G.

G



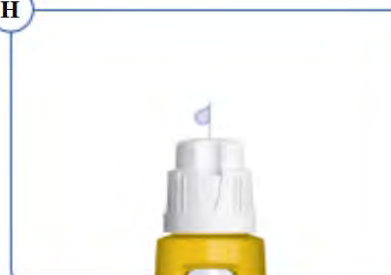
- Controleer of er een druppel Sogroya aan de naaldpunt verschijnt. Zie afbeelding H.



Als er geen Sogroya verschijnt, herhaal stap 2 dan maximaal 6 keer.

Als u nog steeds geen druppel Sogroya ziet, vervangt u de naald eenmaal zoals beschreven in stap 5 en herhaalt u stap 1 en 2.

H





Als er geen Sogroya verschijnt wanneer u de toevoer controleert, is uw naald mogelijk verstopt of beschadigd. Gebruik uw pen niet als er nog steeds geen Sogroya verschijnt na vervanging van de naald. Uw pen is mogelijk stuk.

Stap 3. Uw dosis instellen

- Controleer om te beginnen of het dosisaflaesvenster op '0' staat.
- Draai de dosisinstelknop met de klok mee om de benodigde dosis in te stellen. Zie afbeelding I.

Als u uw dosis heeft ingesteld, kunt u verdergaan naar stap 4.



Als er onvoldoende Sogroya over is om een volledige dosis in te stellen, zie *Controleer hoeveel Sogroya er nog over is*.



Het dosisaflaesvenster geeft de dosis in mg aan. Zie afbeeldingen J en K. Gebruik altijd de **dosisaanwijspijl om de exacte dosis in te stellen**.

Tel niet het aantal klikken van de pen. Gebruik de schaalverdeling op de pen niet (zie *Overzicht Sogroya-pen*) om in te stellen hoeveel groeihormoon te injecteren. Alleen de dosisaanwijspijl geeft het exacte aantal mg aan.



Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop met de klok mee of tegen de klok in draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen. Zie afbeelding L.

Het klikken van de pen klinkt en voelt anders wanneer de dosisinstelknop met de klok mee of tegen de klok in wordt gedraaid, of als u hem per ongeluk voorbij het aantal resterende mg forceert.



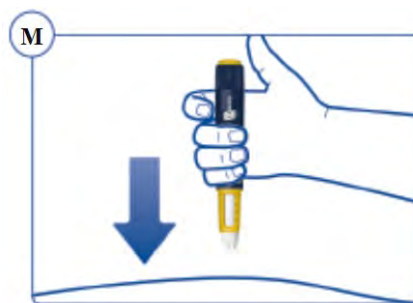
Stap 4. Uw dosis injecteren

- Steek de naald in uw huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien. Zie afbeelding M.

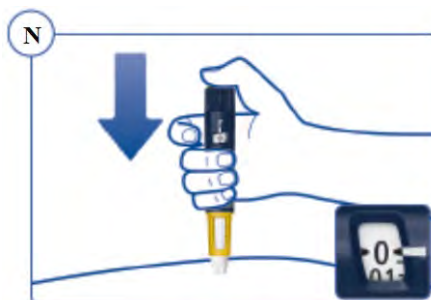
Zorg ervoor dat u het dosisaflaesvenster kunt zien.
Bedek het niet met uw vingers. Dit kan de injectie blokkeren.



Denk eraan om de injectieplaats elke week te wijzigen.



- Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisaflaesvenster op '0' staat (zie afbeelding N). **Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.** U hoort of voelt dan mogelijk een 'klik'.
- **Houd de toedieningsknop ingedrukt met de naald in uw huid.**



Blijf de toedieningsknop ingedrukt houden met de naald in uw huid en tel langzaam tot 6 om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is toegediend (zie afbeelding O).



Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisaflaesvenster niet op '0' komt te staan, is de naald of pen mogelijk verstopt of beschadigd, en **heeft u helemaal geen Sogroya toegediend gekregen** – zelfs niet als het getal in het dosisaflaesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.

Verwijder de naald zoals beschreven in stap 5 en herhaal stap 1 tot 4.

- Verwijder de naald voorzichtig uit uw huid. Zie afbeelding P. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op. Niet over het gebied wrijven.

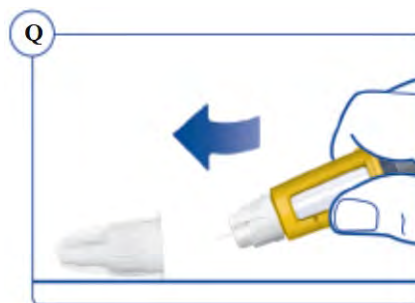


Na injecteren ziet u mogelijk een druppel Sogroya aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.



Stap 5. Na uw injectie

- Leg het buitenste naalddopje op een vlakke ondergrond en leid de naaldpunt erin, zonder de naald of de naalddop met uw vingers aan te raken. Zie afbeelding Q.



- Druk wanneer de naald bedekt is, het buitenste naalddopje zorgvuldig volledig aan. Zie afbeelding R.



- Draai de naald los en gooi deze weg. Doe dit zorgvuldig en volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheid.
Gooi de naald altijd weg na elke injectie.

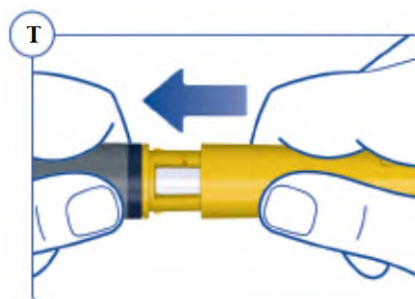
Als de pen leeg is, verwijdert u de naald en gooit u deze weg zoals hierboven beschreven. **Gooi de pen apart weg** volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheid.

De pendop en de lege doos kunnen bij uw huishoudafval worden weggegooid.



- Plaats de pendop na elk gebruik terug op uw pen om Sogroya te beschermen tegen direct licht. Zie afbeelding T.

Om uw pen te bewaren, zie *Hoe bewaart u dit middel in dit boekje*.



Probeer niet om het binnenste naalddopje terug te plaatsen.

U zou zich kunnen prikken aan de naald.

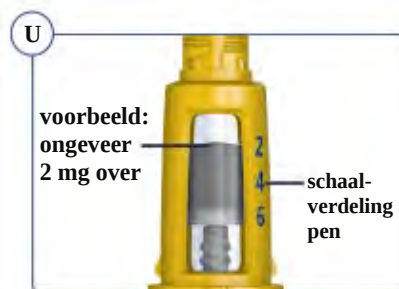


Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie. Dit vermindert het risico op verontreiniging, infectie, lekken van Sogroya, en verstopte naalden die tot foutieve dosering leiden.

--

Controleer hoeveel Sogroya er nog over is

De schaalverdeling op de pen geeft aan hoeveel Sogroya ongeveer nog in de pen zit. Zie afbeelding U.



Om te zien hoeveel Sogroya er nog over is, gebruikt u het dosisafleesvenster: draai de dosisinstelknop met de klok mee totdat het dosisafleesvenster stopt. U kunt een maximale dosis van 4 mg selecteren. Als '4' wordt weergegeven, is er nog ten minste 4 mg in uw pen over.

Als het dosisafleesvenster stopt op '2,8', is er nog slechts 2,8 mg in uw pen over. Zie afbeelding V.



De overgebleven inhoud van de pen is minder dan de dosis die ik nodig heb. Wat moet ik doen?

Het is niet mogelijk om een hogere dosis in te stellen dan het aantal mg dat nog over is in uw pen.

Als u meer Sogroya nodig heeft dan wat er nog over is in uw pen, kunt u een nieuwe pen gebruiken of uw dosis verdelen tussen uw huidige pen en een nieuwe pen. **U mag alleen uw dosis verdelen als u hierin getraind of geadviseerd bent door uw arts of verpleegkundige.** Gebruik een rekenmachine om de doses te verdelen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

Zorg ervoor dat de berekening correct is, anders kan het leiden tot een medicatiefout. Als u twijfelt over het verdelen van uw dosis met behulp van twee pennen, selecteer en injecteer dan de dosis die u nodig heeft met een nieuwe pen.

Uw pen onderhouden

Hoe moet ik mijn pen onderhouden?

Zorg ervoor dat u uw pen niet laat vallen of tegen een hard oppervlak stoot. Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil, vloeistof of direct licht.

Probeer niet om uw pen opnieuw te vullen, hij is voorgevuld en moet worden weggegooid wanneer hij leeg is.

Wat als ik mijn pen laat vallen?

Als u uw pen laat vallen of denkt dat er iets mis mee is, plaats dan een nieuwe naald voor eenmalig gebruik en controleer de toevoer voordat u injecteert, zie stappen 1 en 2.

	Als de pen gevallen is, controleer dan de patroon. Als de patroon gebarsten is, moet u de pen niet meer gebruiken.
Hoe maak ik mijn pen schoon?	U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren. De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.
 Belangrijke informatie • Zorgverleners/verzorgenden moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen. • Houd uw pen en naalden altijd buiten het zicht en bereik van anderen, vooral van kinderen. • Gebruik de pen niet als hij beschadigd is. Probeer uw pen niet te repareren of uit elkaar te halen. • Voor het bewaren van uw pen, zie <i>Hoe bewaart u dit middel</i> in dit boekje.	

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somapacitan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sogroya bevat als werkzame stof somapacitan: een langwerkende variant van het lichaamseigen groeihormoon met een enkelvoudige aminozuurvervanging. Groeihormoon reguleert de samenstelling van vet, spieren en botten bij volwassenen.

De werkzame stof in Sogroya wordt gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dat wil zeggen dat het gemaakt wordt door cellen die een gen (DNA) hebben ontvangen waardoor ze groeihormoon produceren. Bij Sogroya is een kleine zijketen bevestigd aan het groeihormoon zodat Sogroya hecht aan het van nature in het bloed aanwezige eiwit (albumine) om zo afbraak door het lichaam te vertragen waardoor het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Sogroya wordt gebruikt om groeiachterstand te behandelen bij kinderen en jongeren van 3 jaar en ouder die geen of een erg lage aanmaak van groeihormoon hebben (groeihormoondeficiëntie) en bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie.

Uw arts zal afhankelijk van hoe u op Sogroya reageert een jaar nadat u met dit middel bent gestart evalueren of u uw behandeling met Sogroya moet voortzetten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of het kind onder uw hoede bent/is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind onder uw hoede heeft een goedaardige of kwaadaardige tumor die groeit. U moet uw anti-tumorbehandeling voltooid hebben voordat u de behandeling met Sogroya begint. Sogroya moet worden stopgezet als de tumor groeit.
- U of het kind onder uw hoede heeft onlangs een openhartoperatie of buikoperatie ondergaan of heeft meervoudig letsel door een ongeval, ernstige ademhalingsproblemen of een vergelijkbare aandoening gehad.
- Bij kinderen en jongeren die zijn gestopt met groeien vanwege sluiting van de groeischijven (gesloten epifysen), wat betekent dat aan u of het kind onder uw hoede door uw arts is verteld dat de botten niet meer groeien.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u of het kind onder uw hoede ooit een tumor heeft gehad, van welke aard dan ook
- u of het kind onder uw hoede een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) heeft, omdat de bloedsuiker mogelijk regelmatig moet worden gecontroleerd en de dosis van het diabetesgeneesmiddel misschien moet worden aangepast
- u of het kind onder uw hoede een vervangingstherapie met corticosteroïden volgt, omdat uw arts u of uw kind heeft gezegd dat het lichaam niet voldoende aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie). Neem contact op met uw arts, omdat de dosis mogelijk regelmatig moet worden aangepast
- u of het kind onder uw hoede ernstige hoofdpijn heeft, problemen met het gezichtsvermogen heeft, misselijk bent/is of moet overgeven, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van verhoogde druk in de hersenen (benigne intracranieële hypertensie). Mogelijk moet de behandeling worden stopgezet
- u of het kind onder uw hoede schildklierproblemen heeft, omdat de schildklierhormonen dan regelmatig moeten worden gecontroleerd en de dosis schildklierhormoon mogelijk moet worden aangepast
- u een vrouw bent die 'de pil' (orale anticonceptie) gebruikt of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen volgt. Mogelijk moet uw dosis Sogroya worden verhoogd. Als u stopt met het gebruik van oraal (via de mond) oestrogeen, moet uw dosis somapacitan mogelijk worden verlaagd. Uw arts kan u aanraden om de wijze van toediening van oestrogeen te veranderen (bijv. via de huid, vaginaal) of om een ander voorbehoedsmiddel te gebruiken
- u of het kind onder uw hoede bent/is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie of een buikoperatie, meervoudig letsel door een ongeval, acute ademhalingsproblemen of vergelijkbare aandoeningen). Als u of uw kind binnenkort een grote operatie heeft of deze al heeft gehad, of bent/is opgenomen in het ziekenhuis of opgenomen bent/is geweest voor een van de redenen die hierboven worden genoemd, neem dan contact op met uw arts en herinner de andere artsen die u of uw kind behandelen eraan dat u groeihormoon gebruikt
- u of het kind onder uw hoede ernstige buikpijn krijgt tijdens de behandeling met Sogroya, aangezien dit een symptoom kan zijn van een ontsteking van de alvleesklier die wordt waargenomen bij behandelingen met andere groeihormoonproducten
- u of het kind onder uw hoede aanhoudende heup- of kniepijn heeft bij het lopen, of als u of het kind mank begint te lopen tijdens de behandeling met groeihormoon. Dit kunnen symptomen zijn van een probleem met het bot in het bovenbeen (femur), op de plek waar het aansluit op de heup (epifysiolyse van de heupkop). Dit probleem komt vaker voor bij snelgroeïende kinderen en kinderen met hormoonziekten (endocriene aandoeningen), waaronder een tekort aan groeihormoon. Heeft u of uw kind aanhoudende pijn in een gewricht? Bespreek dit dan met uw arts.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats van Sogroya moet afgewisseld worden ter voorkoming van veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking en knobbeltjes onder de huid. Verander per week de injectieplaats op uw lichaam.

Antilichamen

Het is niet de verwachting dat u antilichamen tegen somapacitan ontwikkelt. Echter, zeer zelden kan uw kind antilichamen ontwikkelen. Als de behandeling met Sogroya niet werkt, kan de arts testen op antilichamen tegen somapacitan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind onder uw hoede naast Sogroya nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind onder uw hoede dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind onder uw hoede binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u of het kind onder uw hoede een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Het zou namelijk kunnen dat uw arts de doses van deze geneesmiddelen moet aanpassen:

- corticosteroïden zoals hydrocortison, dexamethason en prednisolon
- oestrogeen als bestanddeel van orale anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen
- mannelijke geslachtshormonen (androgene geneesmiddelen) zoals testosteron
- gonadotropine geneesmiddelen (gonaden stimulerende hormonen zoals luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon) die de productie van geslachtshormonen stimuleren
- insuline of andere middelen tegen diabetes
- schildklierhormoon zoals levothyroxine
- geneesmiddelen om epilepsie of aanvallen (toevallen) te behandelen – zoals carbamazepine
- ciclosporine (immunosuppressief geneesmiddel) – een geneesmiddel om uw immuunsysteem te onderdrukken.

Zwangerschap

- Als u zwanger kunt worden, mag u Sogroya niet gebruiken tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt. Het is namelijk niet bekend of het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, bespreek dat met uw arts, omdat u het gebruik van het geneesmiddel misschien moet stopzetten.

Borstvoeding

- Het is niet bekend of Sogroya in de moedermelk kan overgaan. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of dat wil gaan doen. Uw arts zal u dan helpen om te beslissen of u stopt met borstvoeding geven of stopt met het gebruik van Sogroya. Daarbij overweegt de arts het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sogroya voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sogroya heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sogroya wordt als een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie) met een voorgevulde pen. U kunt zelf de injectie geven. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wat de juiste dosis is en u tonen hoe u de injectie moet geven wanneer u of het kind onder uw hoede met de behandeling begint.

Wanneer gebruikt u dit middel?

- U of het kind onder uw hoede moet Sogroya één keer per week gebruiken, bij voorkeur elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk gewenst moment van de dag de injectie geven.

Als u of het kind onder uw hoede overstapt van een andere wekelijkse groeihormoonbehandeling naar Sogroya, wordt u geadviseerd om op dezelfde dag van de week door te gaan met injecteren.

Als u of het kind onder uw hoede overstapt van dagelijkse groeihormoonbehandeling naar Sogroya, kiest u de voorkeursdag voor de wekelijkse dosis en injecteert u de laatste dosis van de dagelijkse behandeling de dag vóór (of ten minste 8 uur vóór) het injecteren van de eerste dosis Sogroya. Het overstappen van een ander type of merk groeihormoon zal door uw arts worden bepaald.

Als het voor u of het kind onder uw hoede niet mogelijk is om Sogroya op uw gebruikelijke dag van de week te injecteren, kunt u Sogroya tot 2 dagen vóór of 3 dagen na uw geplande toedieningsdag injecteren. De volgende dosis kunt u de volgende week zoals gewoonlijk injecteren.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel wijzigen zolang het maar minstens 4 dagen na uw laatste injectie van dit middel is geweest. Na het kiezen van een nieuwe doseringsdag, blijft u zichzelf elke week de injectie op die dag geven.

Hoe lang u behandeling nodig heeft

Het is mogelijk dat u Sogroya nodig heeft zolang uw lichaam niet genoeg groeihormoon aanmaakt.

- Als u of het kind onder uw hoede Sogroya gebruikt voor groeiachterstand, zult u Sogroya blijven gebruiken totdat u stopt met groeien.
- Als u of het kind onder uw hoede nog steeds een tekort aan groeihormoon heeft nadat u bent gestopt met groeien, moet u Sogroya mogelijk blijven gebruiken tot in de volwassenheid.

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

Kinderen en jongeren

De dosis voor kinderen en jongeren is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosis Sogroya is 0,16 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per week.

Volwassenen

De gebruikelijke startdosis is 1,5 mg eenmaal per week als u voor de eerste keer een groeihormoonbehandeling krijgt. Als u eerder werd behandeld met dagelijks groeihormoon (somatropine), is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal per week.

Als u een vrouw bent die orale oestrogenen gebruikt (anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie) kan het zijn dat u een hogere dosis somapacitan nodig heeft. Als u ouder dan 60 jaar bent, kan het zijn dat u een lagere dosis nodig heeft. Zie Tabel 1 hieronder.

Uw arts kan uw dosis stap voor stap en regelmatig verhogen of verlagen tot u de juiste dosis krijgt op basis van uw individuele behoeften en de bijwerkingen die u ervaart.

- Gebruik niet meer dan het maximum van 8 mg eenmaal per week.
- Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Tabel 1 Dosisaanbeveling

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen (AGHD)	Aanbevolen startdosis
U heeft niet eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad	
U bent ≥ 18 tot < 60 jaar	1,5 mg/week
U bent een vrouw die oraal oestrogeentherapie gebruikt, ongeacht leeftijd	2 mg/week
U bent 60 jaar of ouder	1 mg/week
U heeft eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad	
U bent ≥ 18 tot < 60 jaar	2 mg/week
U bent een vrouw die oraal oestrogeentherapie gebruikt, ongeacht leeftijd	4 mg/week
U bent 60 jaar of ouder	1,5 mg/week

Nadat u de juiste dosis heeft bereikt, zal uw arts uw behandeling elke 6 tot 12 maanden beoordelen. Mogelijk moet u uw *Body Mass Index* laten controleren en bloedmonsters laten nemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige legt aan u uit hoe u dit middel onder uw huid moet injecteren.

De beste plaatsen om de injectie te geven zijn:

- de voorzijde van uw dijen
- de voorzijde van uw taille (buik)

- de billen
- de bovenarmen.

Verander de injectieplaats op uw lichaam elke week.

Gedetailleerde instructies over hoe dit middel te injecteren, de instructies voor gebruik, zijn opgenomen aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of het kind onder uw hoede per ongeluk te veel Sogroya heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind onder uw hoede een dosis vergeet te injecteren:

- en het 3 dagen of korter geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Injecteer daarna uw volgende dosis op de voor u gebruikelijke injectiedag.
- en het langer dan 3 dagen geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Injecteer daarna uw volgende dosis op uw eerstvolgende geplande injectiedag, zoals gebruikelijk.

Injecteer geen extra dosis en verhoog de dosis niet om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen waargenomen bij kinderen en jongeren

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- de bijniere produceren niet voldoende steroïdhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroidie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats)
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in armen of benen (pijn in ledematen)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- zich heel moe voelen (vermoeidheid).

Bijwerkingen waargenomen bij volwassenen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- de bijniere produceren niet voldoende steroïdhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroidie)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- gevoel van 'tintelingen', hoofdzakelijk in vingers (paresthesie)
- huiduitslag

- netelroos (urticaria)
- gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), spierstijfheid
- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- zich heel moe of zwak voelen (vermoeidheid of asthenie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verdikking van de huid waar u uw geneesmiddel injecteert (lipohypertrofie)
- gevoelloosheid en tintelingen in uw hand(en) (carpaletunnelsyndroom)
- jeuk (pruritus)
- stijve gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de kartonnen doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement.

Na ingebruikname

Na ingebruikname binnen 6 weken gebruiken. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Voor en na ingebruikname

Als u het niet in de koelkast kunt bewaren (bijvoorbeeld tijdens reizen), mag Sogroya tijdelijk bij een temperatuur van maximaal 30°C worden bewaard gedurende een totale tijd van maximaal 72 uur (3 dagen). Plaats Sogroya terug in de koelkast na het bewaren bij deze temperatuur. Als u het buiten de koelkast bewaart en vervolgens terug in de koelkast plaatst, mag de totale opgetelde tijd buiten de koelkast maximaal 3 dagen zijn, let hier zorgvuldig op. Gooi de Sogroya-pen weg als u deze langer dan 72 uur bij een temperatuur van 30°C heeft bewaard of, ongeacht de duur, boven 30°C heeft bewaard.

Noteer de tijd buiten de koelkast: _____

Bewaar Sogroya in de kartonnen doos met de pendop erop ter bescherming tegen licht.

Verwijder na elke injectie altijd de injectienaald en bewaar de pen zonder een naald erop bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing er niet: helder tot licht opaalachtig uitziend; kleurloos tot lichtgeel is; en vrij is van zichtbare deeltjes.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somapacitan. Eén ml oplossing bevat 10 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 15 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor informatie over natrium.

Hoe ziet Sogroya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sogroya is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof voor injectie zonder zichtbare deeltjes in een voorgevulde pen.

Sogroya 15 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen met een robijnrode toedieningsknop is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: een verpakking met 1 voorgevulde pen en een multiverpakking met 5 verpakkingen die elk 1 voorgevulde pen bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

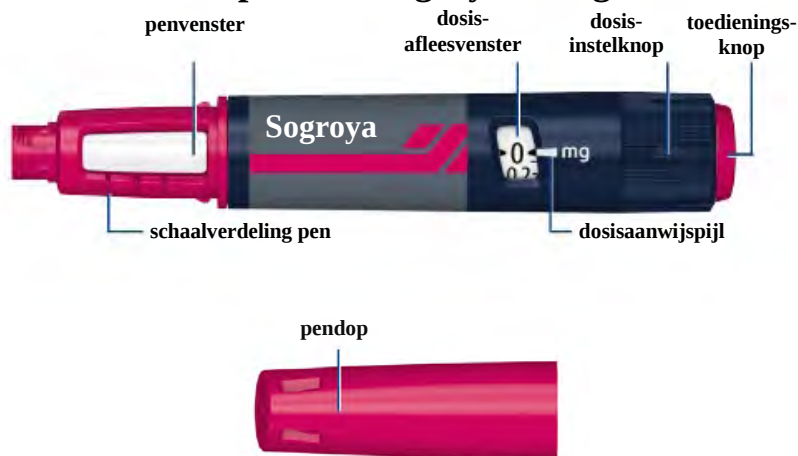
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik

Overzicht van de pen met Sogroya 15 mg/1,5 ml



Naald (voorbeeld)



Hoe uw Sogroya-pen te gebruiken

Vijf stappen die u moet volgen voor een Sogroya-injectie:

Stap 1. Uw Sogroya-pen voorbereiden	43
Stap 2. Controleer de toevoer bij elke nieuwe pen.....	44
Stap 3. Uw dosis instellen.....	45
Stap 4. Uw dosis injecteren.....	46
Stap 5. Na uw injectie	47

Zie voor verdere informatie over uw pen de rubrieken: *Controleer hoeveel Sogroya er nog over is, Hoe uw pen te onderhouden, Belangrijke informatie.*

Lees de bijsluiter en deze instructies aandachtig door voordat u uw Sogroya voorgevulde pen gebruikt.



Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor veilig gebruik van de pen.



Aanvullende informatie

Sogroya bevat 15 mg somapacitan en kan worden gebruikt om doses van 0,10 mg tot en met 8 mg, in stappen van 0,1 mg te injecteren. Sogroya is uitsluitend voor onderhuids gebruik (subcutaan). Naalden zijn niet bijgesloten en moeten apart worden verkregen. De Sogroya voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met wegwerpnaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een diameter tussen 30G en 32G.

Deel uw Sogroya-pen en naalden **niet** met anderen. U kunt mogelijk een infectie overdragen aan de ander of een infectie overgedragen krijgen van de ander.

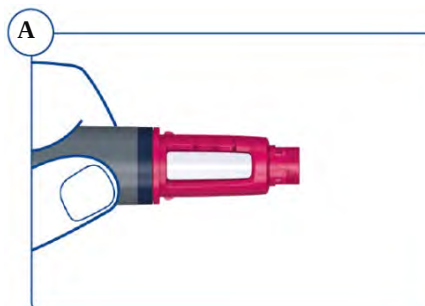
Gebruik uw pen niet zonder goede uitleg van uw arts of verpleegkundige. Zorg ervoor dat u er vertrouwd mee bent uzelf een injectie met de pen te geven voordat u met uw behandeling begint. Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen die geoefend is in het gebruik van de pen.

Stap 1. Uw Sogroya-pen voorbereiden

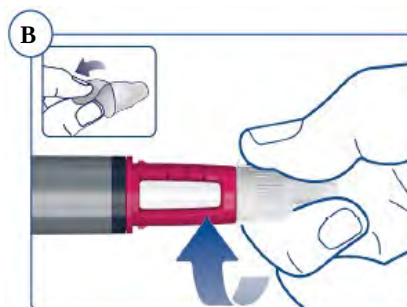
- Was uw handen met zeep en water.
- **Controleer de naam, sterkte en het gekleurde etiket** op uw pen om er zeker van te zijn dat deze Sogroya en de juiste sterkte bevat.
- Haal de pendop van de pen.
- Houd de pen één- of tweemaal ondersteboven om te controleren of de Sogroya in uw pen **helder tot licht opaalachtig of kleurloos tot lichtgeel** is. Zie afbeelding A.
- **Als Sogroya zichtbare deeltjes bevat, mag u de pen niet gebruiken.**



Zorg ervoor dat de juiste pen wordt gebruikt. Vooral als u meer dan één soort injecteerbaar geneesmiddel gebruikt. Gebruik van het verkeerde geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.



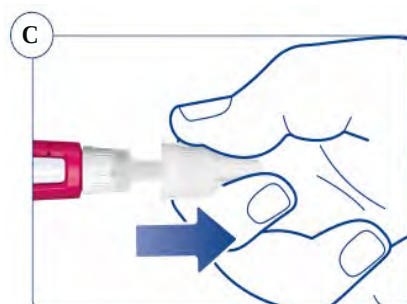
- Wanneer u klaar bent om te injecteren, neemt u een nieuwe naald voor eenmalig gebruik. Verwijder eerst het afdekpapier.
- Vervolgens drukt u de naald recht op de pen. Draai de naald met de klok mee **tot hij er vast op zit**. Zie afbeelding B.



- Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar dit voor later gebruik. U heeft dit na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen. Zie afbeelding C.



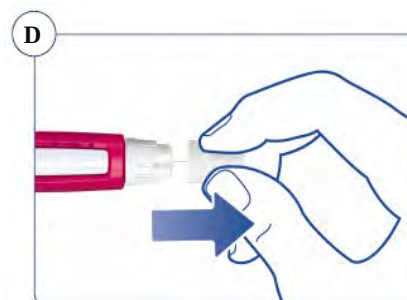
Over de naald zitten twee dopjes. U dient beide dopjes te verwijderen. Als u vergeet beide dopjes te verwijderen, injecteert u helemaal geen geneesmiddel. Zie afbeelding C en D.



- Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg. Als u probeert het terug te plaatsen, kunt u zichzelf per ongeluk aan de naald prikken. Zie afbeelding D.



Er kan een druppel Sogroya aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de toevoer bij elke nieuwe pen controleren. Zie stap 2.





Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald. Dit vermindert het risico op verontreiniging, infectie, lekken van Sogroya, en verstopte naalden die tot onnauwkeurige dosering leiden.



Gebruik nooit een verbogen of beschadigde naald.

Stap 2. Controleer de toevoer bij elke nieuwe pen



Als u uw pen al gebruikt heeft, gaat u verder naar stap 3.

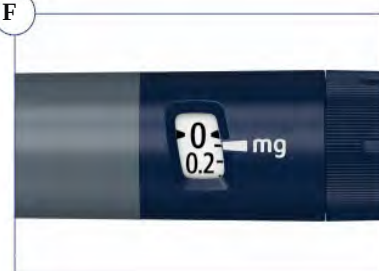
- **Voordat u een nieuwe pen gebruikt,** controleert u de toevoer om er zeker van te zijn dat Sogroya door de pen en naald kan stromen.
- Draai de dosisinstelknop één streepje met de klok mee om 0,10 mg te selecteren. Het kan zijn dat u een zachte klik hoort. Zie afbeelding E.

E



- **Eén streepje komt overeen met 0,10 mg,** in het dosisafleesvenster. Zie afbeelding F.

F



- Houd de pen met de naald omhoog gericht. Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt totdat het dosisafleesvenster weer op '0' staat. **Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.** Zie afbeelding G.

G



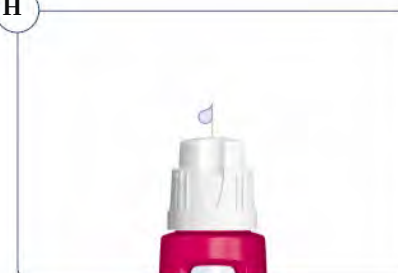
- Controleer of er een druppel Sogroya aan de naaldpunt verschijnt. Zie afbeelding H.



Als er geen Sogroya verschijnt, herhaal stap 2 dan maximaal 6 keer.

Als u nog steeds geen druppel Sogroya ziet, vervangt u de naald eenmaal zoals beschreven in stap 5 en herhaalt u stap 1 en 2.

H





Als er geen Sogroya verschijnt wanneer u de toevoer controleert, is uw naald mogelijk verstopt of beschadigd. Gebruik uw pen niet als er nog steeds geen Sogroya verschijnt na vervanging van de naald. Uw pen is mogelijk stuk.

Stap 3. Uw dosis instellen

- Controleer om te beginnen of het dosisaflaesvenster op '0' staat.
- Draai de dosisinstelknop met de klok mee om de benodigde dosis in te stellen. Zie afbeelding I.

Als u uw dosis heeft ingesteld, kunt u verdergaan naar stap 4.

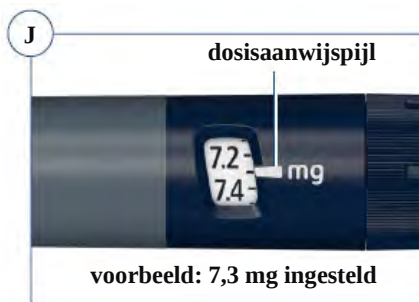


Als er onvoldoende Sogroya over is om een volledige dosis in te stellen, zie *Controleer hoeveel Sogroya er nog over is*.



Het dosisaflaesvenster geeft de dosis in mg aan. Zie afbeeldingen J en K. Gebruik altijd de **dosisaanwijspijl om de exacte dosis in te stellen**.

Tel niet het aantal klikken van de pen. Gebruik de schaalverdeling op de pen niet (zie *Overzicht Sogroya-pen*) om in te stellen hoeveel groeihormoon te injecteren. Alleen de dosisaanwijspijl geeft het exacte aantal mg aan.



Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop met de klok mee of tegen de klok in draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen. Zie afbeelding L.

Het klikken van de pen klinkt en voelt anders wanneer de dosisinstelknop met de klok mee of tegen de klok in wordt gedraaid, of als u hem per ongeluk voorbij het aantal resterende mg forceert.



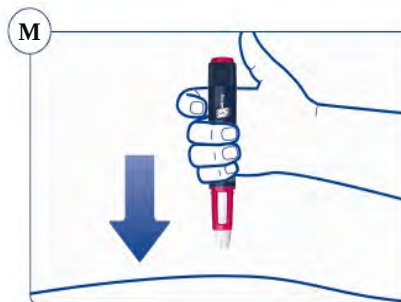
Stap 4. Uw dosis injecteren

- Steek de naald in uw huid op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien. Zie afbeelding M.

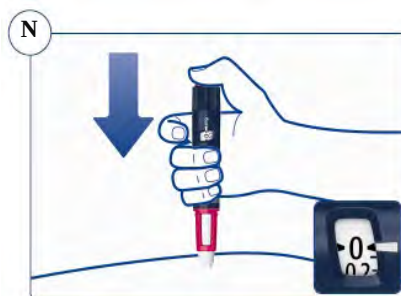
Zorg ervoor dat u het dosisaflaesvenster kunt zien.
Bedek het niet met uw vingers. Dit kan de injectie blokkeren.



Denk eraan om de injectieplaats elke week te wijzigen.



- Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisaflaesvenster op '0' staat (zie afbeelding N). **Het cijfer '0' moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.** U hoort of voelt dan mogelijk een 'klik'.
- **Houd de toedieningsknop ingedrukt met de naald in uw huid.**



Blijf de toedieningsknop ingedrukt houden met de naald in uw huid en tel langzaam tot 6 om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is toegediend (zie afbeelding O).



Als na aanhoudend indrukken van de toedieningsknop het dosisaflaesvenster niet op '0' komt te staan, is de naald of pen mogelijk verstopt of beschadigd, en **heeft u helemaal geen Sogroya toegediend gekregen** – zelfs niet als het getal in het dosisaflaesvenster is veranderd ten opzichte van de dosis die u oorspronkelijk had ingesteld.

Verwijder de naald zoals beschreven in stap 5 en herhaal stap 1 tot 4.

- Verwijder de naald voorzichtig uit uw huid. Zie afbeelding P. Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u er zachtjes op. Niet over het gebied wrijven.

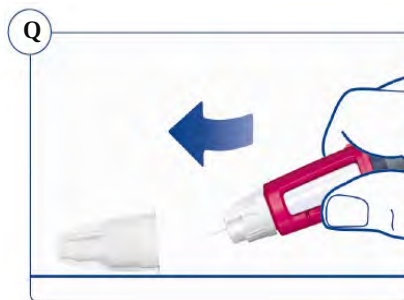


Na injecteren ziet u mogelijk een druppel Sogroya aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

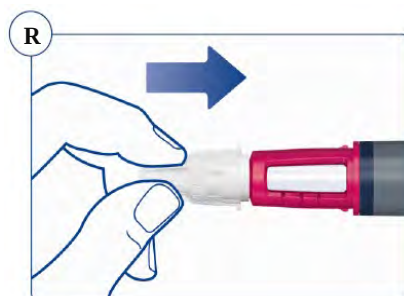


Stap 5. Na uw injectie

- Leg het buitenste naalddopje op een vlakke ondergrond en leid de naaldpunt erin, zonder de naald of de naalddop met uw vingers aan te raken. Zie afbeelding Q.



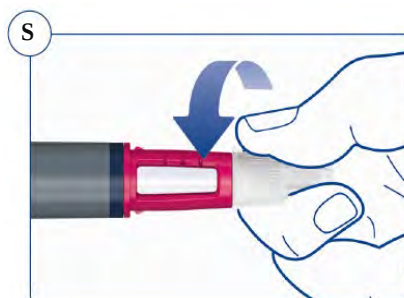
- Druk wanneer de naald bedekt is, het buitenste naalddopje zorgvuldig volledig aan. Zie afbeelding R.



- Draai de naald los en gooi deze weg. Doe dit zorgvuldig en volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheid.
Gooi de naald altijd weg na elke injectie.

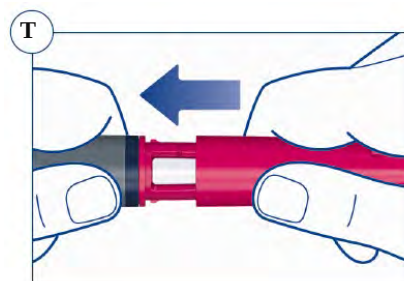
Als de pen leeg is, verwijdert u de naald en gooit u deze weg zoals hierboven beschreven. **Gooi de pen apart weg** volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheid.

De pendop en de lege doos kunnen bij uw huishoudafval worden weggegooid.



- Plaats de pendop na elk gebruik terug op uw pen om Sogroya te beschermen tegen direct licht. Zie afbeelding T.

Om uw pen te bewaren, zie *Hoe bewaart u dit middel in dit boekje*.



Probeer niet om het binnenste naalddopje terug te plaatsen.

U zou zich kunnen prikken aan de naald.



Verwijder altijd onmiddellijk de naald van uw pen na iedere injectie. Dit vermindert het risico op verontreiniging, infectie, lekken van Sogroya, en verstopte naalden die tot foutieve dosering leiden.

Controleer hoeveel Sogroya er nog over is

De schaalverdeling op de pen geeft aan hoeveel Sogroya ongeveer nog in de pen zit. Zie afbeelding U.



Om te zien hoeveel Sogroya er nog over is, gebruikt u het dosisafleesvenster: draai de dosisinstelknop met de klok mee totdat het dosisafleesvenster stopt. U kunt een maximale dosis van 8 mg selecteren. Als '8' wordt weergegeven, is er nog ten minste 8 mg in uw pen over. Als het dosisafleesvenster stopt op '4,8', is er nog slechts 4,8 mg in uw pen over. Zie afbeelding V.



De overgebleven inhoud van de pen is minder dan de dosis die ik nodig heb. Wat moet ik doen?

Het is niet mogelijk om een hogere dosis in te stellen dan het aantal mg dat nog over is in uw pen. Als u meer Sogroya nodig heeft dan wat er nog over is in uw pen, kunt u een nieuwe pen gebruiken of uw dosis verdelen tussen uw huidige pen en een nieuwe pen. **U mag alleen uw dosis verdelen als u hierin getraind of geadviseerd bent door uw arts of verpleegkundige.** Gebruik een rekenmachine om de doses te verdelen volgens de aanwijzingen van uw arts of verpleegkundige.

Zorg ervoor dat de berekening correct is, anders kan het leiden tot een medicatiefout. Als u twijfelt over het verdelen van uw dosis met behulp van twee pennen, selecteer en injecteer dan de dosis die u nodig heeft met een nieuwe pen.

Uw pen onderhouden

Hoe moet ik mijn pen onderhouden?

Zorg ervoor dat u uw pen niet laat vallen of tegen een hard oppervlak stoot. Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil, vloeistof of direct licht. Probeer niet om uw pen opnieuw te vullen, hij is voorgevuld en moet worden weggegooid wanneer hij leeg is.

Wat als ik mijn pen laat vallen?

Als u uw pen laat vallen of denkt dat er iets mis mee is, plaats dan een nieuwe naald voor eenmalig gebruik en controleer de toevoer voordat u injecteert, zie stappen 1 en 2.

	Als de pen gevallen is, controleer dan de patroon. Als de patroon gebarsten is, moet u de pen niet meer gebruiken.
Hoe maak ik mijn pen schoon?	U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren. De pen mag schoongemaakt worden met een mild afwasmiddel op een vochtige doek.
 Belangrijke informatie • Zorgverleners/verzorgenden moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen. • Houd uw pen en naalden altijd buiten het zicht en bereik van anderen, vooral van kinderen. • Gebruik de pen niet als hij beschadigd is. Probeer uw pen niet te repareren of uit elkaar te halen. • Voor het bewaren van uw pen, zie <i>Hoe bewaart u dit middel</i> in dit boekje.	