

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ml oppløsning inneholder 3,3 mg somapacitan*
Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ml oppløsning inneholder 6,7 mg somapacitan*
Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Én ml oppløsning inneholder 10 mg somapacitan*
Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

*Produsert ved rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*, etterfulgt av påkobling av albuminbindende del.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).
Klar til svakt blakket, fargeløs til svakt gul væske og fri for synlige partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Sogroya er indisert for substitusjon av endogent veksthormon («Growth Hormone», GH) hos barn fra 3 år og oppover og ungdom med veksthemming som følge av veksthormonmangel (pediatrisk «Growth Hormone Deficiency», GHD), og hos voksne med veksthormonmangel (GHD hos voksne).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Somapacitan skal initieres og monitoreres av leger med tilstrekkelig kompetanse og erfaring i diagnostisering og behandling av pasienter med veksthormonmangel (f.eks. endokrinologer).

Dosering

Tabell 1: Doseanbefaling

Pediatrik GHD	Anbefalt startdose
Behandlingsnaive pediatriske pasienter og pediatriske pasienter som bytter fra andre veksthormonpreparater	0,16 mg/kg/uke
GHD hos voksne	Anbefalt startdose
<i>Naive pasienter</i> Voksne (≥ 18 til < 60 år) Kvinner som tar oral østrogenbehandling (uavhengig av alder) Eldre (60 år eller eldre)	1,5 mg/uke 2 mg/uke 1 mg/uke
<i>Pasienter som bytter fra veksthormonpreparater tatt daglig</i> Voksne (≥ 18 til < 60 år) Kvinner som tar oral østrogenbehandling (uavhengig av alder) Eldre (60 år eller eldre)	2 mg/uke 4 mg/uke 1,5 mg/uke

Pediatrik GHD

Dosetitrering

Dosen med somapacitan kan individualiseres og justeres basert på veksthastighet, bivirkninger, kroppsvekt og serumkonsentrasjoner av insulinlignende vekstfaktor-1 (IGF-1).

Gjennomsnittlige nivåer for IGF-1 standardavvik-score («Standard Deviation Score», SDS) (målt 4 dager etter dosering) kan være veiledende for dosetitrering. Dosejusteringer bør målrettes for å oppnå gjennomsnittlig IGF-1 SDS-nivå i normalområdet, dvs. mellom -2 og +2 (*SDS fortrinnsvis nær 0*).

Dersom IGF-1 standardavvik-score (SDS) er > 2 , bør det foretas en revurdering etter en påfølgende administrering av somapacitan. Dersom verdien forblir > 2 , anbefales det å redusere dosen med 0,04 mg/kg/uke. Hos noen pasienter kan det være nødvendig med mer enn én dosereduksjon.

Hos pasienter som har fått redusert dosen men ikke har god vekst, kan dosen økes gradvis, etterhvert som den tolereres, opptil en maksimal dose på 0,16 mg/kg/uke. Doseøkningene skal ikke overskride 0,02 mg/kg/uke.

Evaluerings av behandlingen

Evaluerings av effekt og sikkerhet skal tas i betraktning med ca. 6 til 12 måneders intervaller og kan vurderes ved å evaluere auktologiske parametere, biokjemi (IGF-1, hormoner, glukose og lipidnivåer) og pubertal status. Hyppigere evalueringer bør vurderes under pubertet.

Behandlingen skal seponeres hos pasienter som har oppnådd slutthøyde eller nær slutthøyde, dvs. en annualisert veksthastighet på < 2 cm/år og en benalder > 14 år hos jenter eller > 16 år hos gutter, som tilsvarer lukkingen av epifysevekstskivene, se pkt. 4.3. Når epifysene er sammenvokst, bør pasienter reevalueres klinisk med hensyn til behov for veksthormonbehandling.

Dersom GHD vedvarer etter avsluttet lengdevekst, bør veksthormonbehandlingen fortsettes. Dette for å oppnå fullstendig somatisk utvikling som voksen, inkludert økning av ikke-adipøst vev og benminerale (for veiledning om dosering se anbefalt dose for voksne (tabell 1)).

GHD hos voksne

Dosetitrering

Dosen med somapacitan skal justeres individuelt for hver pasient. Det anbefales å gradvis øke dosen med 2–4 ukers intervall i trinn fra 0,5 mg til 1,5 mg opp til en dose på 8 mg somapacitan per uke, basert på pasientens kliniske respons og opplevelse av bivirkninger.

Nivåer av insulinlignende vekstfaktor-1 (IGF-1) i serum (tatt 3-4 dager etter dosering) kan brukes som veiledning for dosetitreringen. Mål for IGF-1-standardavvik-score (SDS, Standard deviation score) bør være innen det øvre normalområdet som ikke overskrider 2 SDS. SDS-nivåer av IGF-1 innenfor målområdet oppnås vanligvis innen 8 uker med dosetitrering. Det kan være nødvendig med lengre dosetitrering hos noen voksne pasienter med GHD (se nedenfor og pkt. 5.1).

Evaluering av behandlingen

Målet ved å bruke IGF-1 SDS som biomarkør for dosetitrering, er å oppnå IGF-1-SDS-nivåer innenfor det aldersjusterte øvre referanseområdet (IGF-1 SDS øvre referanseområde: 0 og +2) innen 12 måneder med titrering. Dersom målområdet ikke oppnås innenfor denne perioden, eller dersom pasienten ikke oppnår ønsket klinisk respons, bør andre behandlingsoalternativer vurderes.

I løpet av vedlikeholdsbehandling med somapacitan bør evaluering av sikkerhet og effekt vurderes med ca. 6 til 12 måneders intervaller, dette kan evalueres ved biokjemisk evaluering (IGF-1-nivåer, glukosenivåer og lipidnivåer), kroppssammensetning og kroppsmasseindeks.

Pediatrik GHD og GHD hos voksne

Bytte fra andre veksthormonlegemidler

Pasienter som bytter fra et veksthormon som tas én gang per uke til somapacitan anbefales å fortsette administreringen med sin dose på samme ukentlige doseringsdag.

Pasienter som bytter fra et humant veksthormon som tas daglig til somapacitan én gang per uke, bør velge den foretrukne dagen for den ukentlige dosen og injisere den siste daglige behandlingsdosen dagen før (eller minst 8 timer før) injeksjon av den første dosen med somapacitan én gang per uke. Pasienter bør følge doseinstruksjonene i tabell 1.

Oral østrogenbehandling

Kvinner som bruker oral østrogenbehandling kan ha reduserte IGF-1-nivåer og kan trenge dosejustering av veksthormon for å nå behandlingsmålet (se pkt. 4.4). Doser over 0,16 mg/kg/uke er ikke undersøkt ved pediatrik GHD.

Glemt dose

Pasienter som glemmer en dose anbefales å injisere den ukentlige dosen somapacitan så snart som mulig, og innen 3 dager etter at dosen ble glemt, og deretter gjenoppta det vanlige doseregimet med dosering én gang per uke. Hvis det er gått mer enn 3 dager skal den glemte dosen utelates, og neste dose skal administreres på den opprinnelig planlagte dagen. Hvis to eller flere doser er glemt, skal dosen gjenopptas på den opprinnelige planlagte dagen.

Endre doseringsdag

Dagen for ukentlig injeksjon kan endres så lenge tiden mellom to doser er minst 4 dager. Etter at en ny doseringsdag er valgt, skal det fortsettes med dosering én gang per uke.

Fleksibilitet i doseringstidspunkt

I tilfeller der injeksjon på den planlagte doseringsdagen ikke er mulig kan den ukentlige dosen somapacitan administreres opptil 2 dager før eller 3 dager etter den planlagte, ukentlige dosen så lenge tiden mellom de to dosene er minimum 4 dager (96 timer). Ukentlig dosering (én gang per uke) av den neste dosen skal gjenopptas på den opprinnelige planlagte dagen.

Spesielle populasjoner

Eldre (60 år eller eldre)

Generelt kan det være nødvendig med lavere doser somapacitan hos eldre pasienter. For mer informasjon, se pkt. 5.2.

Pediatrik populasjon

Det foreligger begrensede data vedrørende klinisk effekt av somapacitan hos pediatriske GHD-pasienter under 3 år. Nåværende tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1 og pkt. 5.2, men det kan ikke gis noen anbefaling vedrørende dosering.

Kjønn

Menn viser en økende IGF-1-sensitivitet over tid. Dette betyr at det er en risiko for at menn overbehandles. Kvinner, særlig de som tar oralt østrogen, kan trenge høyere doser og lenger titreringsperiode enn menn, se pkt. 5.1 og pkt. 5.2. For kvinner som tar oralt østrogen, bør det vurderes å endre administrasjonsvei for østrogen (f.eks. transdermalt, vaginalt), se pkt. 4.4.

Nedsatt nyrefunksjon

Det kreves ingen justering av startdosen hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan trenge lavere doser med somapacitan, men siden dosen med somapacitan justeres individuelt for hver pasient, kreves ingen ytterligere dosejustering, se pkt. 5.2.

Nedsatt leverfunksjon

Det kreves ingen justering av startdosen hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon kan trenge høyere doser med somapacitan, men siden dosen med somapacitan justeres individuelt for hver pasient, kreves ingen ytterligere dosejustering. Det finnes ingen informasjon vedrørende bruk av somapacitan hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Forsiktighet må utvises dersom disse pasientene skal behandles med somapacitan, se pkt. 5.2.

Administrasjonsmåte

Somapacitan skal administreres én gang per uke, når som helst i løpet av dagen.

Somapacitan skal injiseres subkutan i abdomen, låret, setemuskel eller overarmen uten å justere dosen.

Injeksjonsstedet skal roteres hver uke for å unngå lokal lipoatrofi.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Pennen med Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) gir doser fra 0,025 mg (0,0075 ml) til 2 mg (0,6 ml) i trinn på 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Pennen med Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) gir doser fra 0,05 mg (0,0075 ml) til 4 mg (0,6 ml) i trinn på 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Pennen med Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) gir doser fra 0,10 mg (0,01 ml) til 8 mg (0,8 ml) i trinn på 0,10 mg.

For instruksjoner om dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Somapacitan skal ikke brukes ved tegn til aktivitet i en tumor. Intrakranielle tumorer skal være inaktive, og anti-tumorbehandling skal være fullført før oppstart av behandling med somapacitan. Behandling skal avbrytes ved tegn på tumorvekst, se pkt. 4.4.

Somapacitan må ikke brukes for å fremme lengdeveksten hos barn med lukkede epifyser, se pkt. 4.2.

Pasienter med akutt kritisk sykdomstilstand som følge av komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, abdominal kirurgi, multiple traumer, akutt respirasjonssvikt eller liknende tilstander skal ikke behandles med somapacitan (vedrørende pasienter som får substitusjonsbehandling, se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Adrenokortikal svikt

Introduksjon av veksthormonbehandling kan føre til inhibering av 11 β -HSD-1 og redusert kortisolkonsentrasjon i serum. Hos pasienter som behandles med veksthormon kan tidligere udiagnostisert sentral (sekundær) hypoadrenalisme avdekkes, og substitusjonsbehandling med glukokortikoider kan bli nødvendig. I tillegg kan pasienter på substitusjonsbehandling med glukokortikoider for tidligere diagnostisert hypoadrenalisme trenge økt vedlikeholds- eller stressdose, etter oppstart av veksthormonbehandling. For pasienter med kjent hypoadrenalisme er det nødvendig å monitorere mht. redusert kortisolnivå i serum og/eller behov for doseøkning av glukokortikoider, se pkt. 4.5.

Nedsatt glukosemetabolisme

Behandling med veksthormon kan redusere insulinsensitivitet, spesielt ved høyere doser hos mottakelige pasienter, og hyperglykemi kan forekomme som et resultat av dette hos personer med utilstrekkelig insulinsekretorisk kapasitet. Tidligere udiagnostisert nedsatt glukosetoleranse og diabetes mellitus kan bli avdekket under veksthormonbehandling. Det skal derfor foretas regelmessig monitorering av glukosenivå hos alle pasienter som behandles med veksthormon, spesielt hos dem som har risikofaktorer for diabetes mellitus, slik som overvekt eller en familiehistorie med diabetes mellitus. Pasienter med allerede eksisterende diabetes mellitus type 1 eller type 2 eller nedsatt glukosetoleranse, skal overvåkes nøye under veksthormonbehandlingen. Initierting av veksthormonbehandling hos disse pasientene kan kreve dosejustering av antihyperglykemiske legemidler.

Neoplasmer

Det foreligger ikke dokumentasjon som tilsier økt risiko for ny primær cancer hos pasienter som behandles med veksthormon.

Hos pasienter med komplett remisjon etter maligne sykdommer eller som er behandlet for benigne tumorer, har veksthormonbehandling ikke vært assosiert med større hyppighet av tilbakefall. Pasienter som har oppnådd komplett remisjon av maligne sykdommer eller som er behandlet for benigne tumorer, skal følges nøye for tilbakefall etter oppstart med veksthormonbehandling. Veksthormonbehandling skal avbrytes ved utvikling av malign eller benign tumor eller ved gjentagende forekomst av malign eller benign tumor.

Totalt sett er det observert en svak økning i sekundære neoplasmer hos personer behandlet med veksthormon som har overlevd cancer i barndommen, og hyppigst blant disse er intrakranielle tumorer. Tidligere eksponering for stråling ser ut til å være av størst betydning som risikofaktor ved sekundære neoplasmer.

Benign intrakraniell hypertensjon

I tilfeller med alvorlig eller tilbakevendende hodepine, synsforstyrrelser, kvalme og/eller oppkast anbefales det å utføre funduskopi med henblikk på papilleødem. Hvis papilleødem diagnostiseres, bør diagnosen benign intrakraniell hypertensjon vurderes, og hvis det er hensiktsmessig bør veksthormonbehandlingen avbrytes. Det foreligger ikke per i dag tilstrekkelig dokumentasjon for å

veilede vedrørende klinisk beslutning for pasienter med tidligere intrakraniell hypertensjon. Hvis veksthormonbehandling gjenopptas, er det nødvendig med nøye overvåkning av symptomer på intrakraniell hypertensjon.

Thyreoideafunksjon

Veksthormon øker den ekstrathyreoidale omdannelsen av T4 til T3 og kan med dette avdekke begynnende hypothyroidisme. Da hypothyroidisme påvirker veksthormonbehandlingens respons, bør det foretas regelmessige thyreoideafunksjonstester og gis substitusjonsbehandling med thyreoideahormon når dette er indisert, se pkt. 4.5 og 4.8.

Bruk med oralt østrogen

Oralt østrogen påvirker IGF-1-responsen til veksthormon, somapacitan inkludert. Kvinnelige pasienter som tar enhver form for oralt østrogen (hormonbehandling eller prevensjon) bør vurdere å endre administrasjonsvei for østrogen (f.eks. transdermalt eller vaginalt hormonpreparat) eller bruke en annen form for prevensjon. Dersom en kvinne som tar oral østrogenbehandling starter med behandling med somapacitan, kan det være nødvendig med høyere startdose og lengre titreringsperiode (se pkt. 4.2).

Dersom en kvinnelig pasient som tar somapacitan starter med oral østrogenbehandling, kan det være nødvendig å øke dosen med somapacitan for å opprettholde IGF-1-serumnivåer innenfor normalt referanseområde for gjeldende aldersgruppe. Dersom en kvinnelig pasient som tar somapacitan derimot avslutter oral østrogenbehandling, kan det være nødvendig å redusere dosen med somapacitan for å unngå overskudd av somapacitan og/eller bivirkninger, se pkt. 4.2 og 4.5.

Hud- og underhudssykdommer

Når somapacitan administreres på samme sted over lengre perioder, kan det forekomme lokale endringer i det subkutane vevet, slik som lipohypertrofi, lipotrofi og ervervet lipodystrofi. Injeksjonsstedet skal roteres for å minske risikoen, se pkt. 4.2 og 4.8.

Antistoffer

Antistoffer mot somapacitan ble ikke observert hos voksne pasienter med GHD. Få pediatriske GHD-pasienter testet positivt for somapacitanbindende antistoffer. Ingen av disse antistoffene var nøytraliserende og ingen virkning på de kliniske effektene ble observert. Test for tilstedeværelse av anti-somapacitan-antistoffer bør utføres hos pasienter som ikke responderer på behandling.

Akutt kritisk sykdom

Effekten av veksthormon på bedring ble undersøkt i to placebokontrollerte studier som omfattet 522 kritisk syke, voksne pasienter som led av komplikasjoner fra åpen hjertekirurgi, abdominal kirurgi, multiple traumer eller akutt respirasjonssvikt. Dødeligheten var høyere hos pasienter som ble behandlet med 5,3 mg eller 8 mg veksthormon daglig, sammenlignet med pasienter som fikk placebo, 42 % mot 19 %. Basert på denne informasjonen, skal ikke disse pasientgruppene behandles med somapacitan. Det finnes ingen tilgjengelig informasjon vedrørende sikkerheten av substitusjonsbehandling med veksthormon hos akutt kritisk syke pasienter. I slike situasjoner må derfor fordelene ved fortsatt behandling veies opp mot potensiell risiko.

Veksthormonmangel hos voksne er en livslang sykdom og skal derfor behandles tilsvarende. Det er imidlertid begrenset erfaring med behandling av veksthormonmangel hos pasienter eldre enn 60 år og hos voksne pasienter som behandles for veksthormonmangel utover fem år.

Pankreatitt

Noen få tilfeller av pankreatitt har blitt rapportert under behandling med andre veksthormonlegemidler. Dette bør derfor tas med i vurderingen hos pasienter som behandles med somapacitan og som utvikler uforklarlige abdominale smerter.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Cytokrom P450-metaboliserte legemidler

Data fra en interaksjonsstudie hos voksne med veksthormonmangel tyder på at administrasjon av veksthormon kan øke clearance av forbindelser som er kjent for å metaboliseres av cytokrom P450-isoenzymer. Clearance av forbindelser som metaboliseres av cytokrom P450 (f.eks. kjønnshormoner, kortikosteroider, antikonvulsiva og ciklosporin) kan øke spesielt, noe som kan resultere i lavere plasmanivåer av disse forbindelsene. Den kliniske betydningen av dette er ukjent.

Glukokortikoider

Veksthormon reduserer konverteringen av kortison til kortisol, og kan avdekke tidligere uoppdaget sentral hypoadrenalisme eller gjøre lave substitusjonsdoser av glukokortikoider ineffektive, se pkt. 4.4.

Orale østrogener

Hos kvinner som tar oral østrogenbehandling kan det være nødvendig med en høyere dose somapacitan for å oppnå behandlingsmålet, se pkt. 4.2 og 4.4.

Antihyperglykemiske legemidler

Antihyperglykemisk behandling, insulin inkludert, kan kreve dosejustering ved samtidig administrering med somapacitan, fordi somapacitan kan redusere insulinsensitiviteten, se pkt. 4.4 og 4.8.

Annet

Metabolske effekter av somapacitan kan også påvirkes av samtidig behandling med andre hormoner, f.eks. testosteron og thyreoideahormon, se pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av somapacitan hos gravide kvinner.

Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet, se pkt. 5.3.

Sogroya er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det er ukjent om somapacitan/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyr har vist utskillelse av somapacitan i melk, se pkt. 5.3.

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Sogroya skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det er ingen klinisk erfaring ved bruk av somapacitan og somapacitans potensielle effekt på fertilitet. Det ble ikke observert noen skadelige effekter på fertilitet hos hannrotte eller hunnrotte, se pkt. 5.3.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Sogroya har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

De vanligvis hyppigst rapporterte bivirkningene er (i avtagende rekkefølge [pediatrisk GHD, GHD hos voksne]) hodepine (12 %, 12 %), smerter i ekstremitet (9 %, ikke aktuelt), hypotyroidisme (5 %, 2 %), reaksjoner på injeksjonsstedet (5 %, 1 %), perifert ødem (3 %, 4 %), artralgi (2 %, 7 %), hyperglykemi (2 %, 1 %), fatigue (2 %, 6 %) og adrenokortikal svikt (1,5 %, 3 %).

Bivirkningstabell

Bivirkningene oppført i tabell 2 er basert på sikkerhetsdata fra en pågående pivotal fase 3-studie (52 uker) hos pediatriske pasienter med GHD (alder ved baseline: 2,5 til 11 år) og bivirkninger fra behandling med somapacitan. Bivirkningsfrekvensene er beregnet basert på frekvensene i den pivotale fase 3-studien.

Bivirkningene oppført i tabell 3 er basert på sammenstilte sikkerhetsdata fra tre fullførte fase 3-studier hos voksne pasienter med GHD (alder ved baseline: 19 til 77 år).

Bivirkningene er oppført etter MedDRA-organklasser og frekvenskategorier definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Tabell 2: Bivirkninger fra fase 3-studie hos pediatriske pasienter med GHD

MedDRA-oganklasser	Svært vanlige	Vanlige
Endokrine sykdommer		Hypotyroidisme* Adrenokortikal svikt
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hyperglykemi
Nevrologiske sykdommer	Hodepine*	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi Smerter i ekstremitet**
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Perifert ødem* Reaksjoner på injeksjonsstedet*# Fatigue

*Generelt var disse bivirkningene av ikke alvorlig, mild alvorlighetsgrad og forbigående

#Reaksjoner på injeksjonsstedet inkluderer blåmerker på injeksjonsstedet (1,5 %), smerte på injeksjonsstedet (1,5 %), hematom på injeksjonsstedet (1,5 %) og hevelse på injeksjonsstedet (0,8 %).

**Hovedsakelig milde smerter i ben.

Tabell 3: Bivirkninger fra tre fullførte fase 3-studier hos voksne pasienter med GHD

MedDRA- organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige
Endokrine sykdommer		Adrenokortikal svikt Hypotyreoidisme	
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer		Hyperglykemi*	
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Parestesi	Karpaltunnelsyndrom
Hud- og underhudssykdommer		Utslett* Urticaria*	Lipohypertrofi* Kløe*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi Myalgi Muskelstivhet*	Leddstivhet
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Perifert ødem Fatigue Asteni Reaksjoner på injeksjonsstedet*	

*Generelt var disse bivirkningene av ikke alvorlig, mild eller moderat alvorlighetsgrad og forbigående

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Perifert ødem

Perifert ødem var en vanlig observert bivirkning (3 % ved pediatrik GHD og 4 % hos voksne med GHD). Pasienter med veksthormonmangel karakteriseres av et underskudd i ekstracellulært væskevolum. Når behandling med veksthormon igangsettes, korrigeres dette underskuddet. Væskeretensjon med perifert ødem kan forekomme. Symptomene er normalt forbigående, doseavhengige og kan kreve en midlertidig dosereduksjon.

Adrenokortikal svikt

Adrenokortikal svikt var en vanlig observert bivirkning (1,5 % ved pediatrik GHD og 3 % hos voksne med GHD), se pkt. 4.4.

Pediatrik populasjon

Sikkerheten til somapacitan er fastslått hos barn og ungdom i alderen 3 år og eldre med veksthemming på grunn av GHD. Sikkerhetsprofilen til somapacitan hos GHD-pasienter yngre enn 3 år er ikke fastslått.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er begrenset klinisk erfaring med overdosering av somapacitan.

Basert på erfaring med daglig veksthormonbehandling, kan kortvarigoverdosering med lave blodglukosenivåer i starten, etterfulgt av høye blodglukosenivåer forekomme. Disse reduserte glukosenivåene er blitt påvist biokjemisk, men uten kliniske tegn på hypoglykemi. Lengre tids overdosering kan resultere i tegn og symptomer tilsvarende de kjente virkningene av overskudd av humant veksthormon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse- og hypotalamushormoner og analoger, somatropin og somatropinagonister, ATC-kode: H01A C07.

Virkningsmekanisme

Somapacitan er et langtidsvirkende, rekombinant derivat av humant veksthormon. Somapacitan består av 191 aminosyrer som ligner på endogent humant veksthormon, med en enkelt substitusjon i aminosyreryggraden (L101C), hvor en albuminbindende enhet er festet. Den albuminbindende enheten (sidekjeden) består av en fettsyredel og en hydrofil del («spacer») festet til posisjon 101 på proteinet. Virkningsmekanismen til somapacitan er enten direkte via GH-reseptoren og/eller indirekte via IGF-1 produsert i vev i hele kroppen, men hovedsakelig i lever.

Når veksthormonmangel behandles med somapacitan, oppnås en normalisering av kroppssammensetning (dvs. Redusert kroppsfettmasse og økt fettfri kroppsmasse) og metabolsk aktivitet.

Somapacitan stimulerer skjelettvekst hos pediatriske pasienter med GHD som et resultat av effekt på vekstskiver (epifyser) i ben, se pkt. 5.3.

Farmakodynamiske effekter

IGF-1

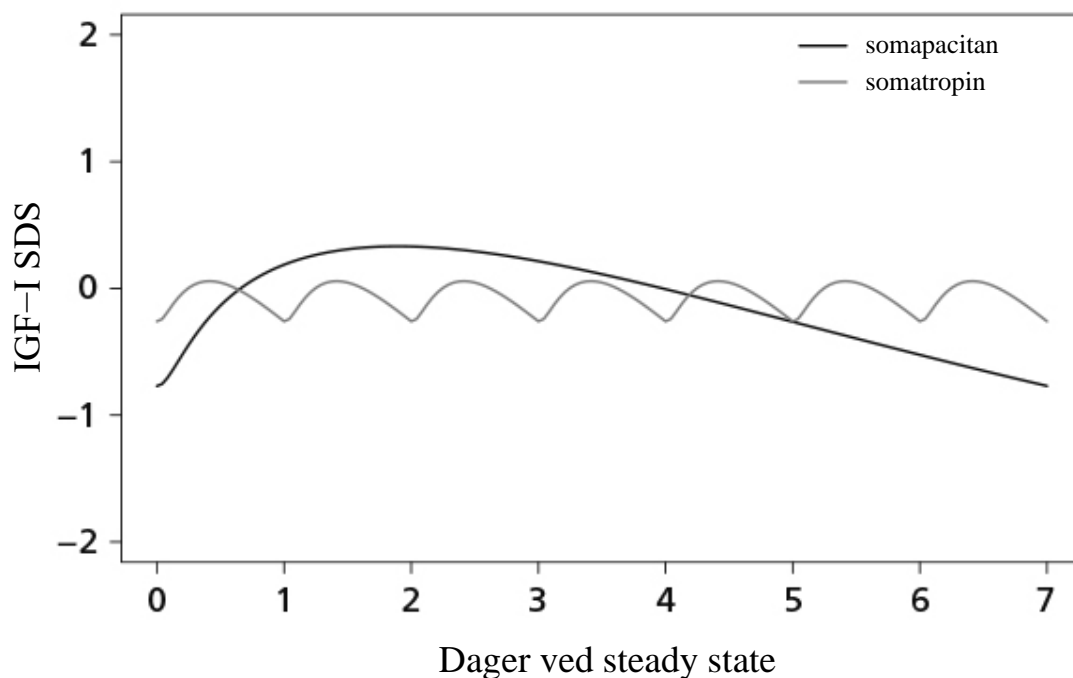
IGF-1 er en generelt akseptert biomarkør for effekt ved GHD.

En doseavhengig IGF-1-respons induseres etter administrering av somapacitan.

Et steady state mønster for IGF-1-respons oppnås etter 1-2 ukentlige doser.

IGF-1nivået fluktuerer i løpet av uken. IGF-1-responsen er maksimal etter 2 til 4 dager. IGF-1-profilen til somapacitan er ulik IGF-1-profilen ved daglig GH-behandling, se sammenligning i figur 1.

Hos pediatriske pasienter med GHD gir somapacitan en doselineær IGF-1-respons med en gjennomsnittlig endring på 0,2 mg/kg, som resulterer i et IGF-1 «Standard deviation score» (SDS) på 0,32.



Figur 1: Modell-deriverte IGF-1-profiler under steady state av somapacitan og somatropin (basert på data fra GHD hos voksne)

Klinisk effekt og sikkerhet

Pediatrik GHD

REAL 4 (fase 3)

Effekt og sikkerhet av somapacitan én gang per uke ble undersøkt i en 52 ukers randomisert, multisenter, åpen, aktiv kontrollert parallellgruppe fase 3-studie (REAL 4) hos 200 behandlingsnaive, pediatriske pasienter med GHD. Pasienter ble randomisert til 0,16 mg/kg/uke somapacitan én gang per uke (N=132) eller 0,034 mg/kg/dag somatropin én gang per dag (N=68).

Ved baseline hadde de 200 pasientene en gjennomsnittsalder på 6,4 år (aldersspenn: 2,5 til 11 år). 74,5 % av pasientene var gutter.

Annualisert veksthastighet ved uke 52 var den samme for somapacitan og somatropin (tabell 5).

Tabell 4: Vekstresultater ved uke 52 hos pediatriske pasienter med GHD

	Somapacitan én gang per uke (N=132)	Somatropin én gang per dag (N=68)	Estimat på behandlingsforskjell (95 % KI) (somapacitan minus somatropin)
Annualisert veksthastighet (cm/år)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

I henhold til dette er endringer ved uke 52 sammenlignet med baseline den samme for somapacitan og somatropin med hensyn til SDS for høyde og for IGF-1 (tabell 5).

Tabell 5: SDS for høyde og IGF-1 hos pediatriske pasienter med GHD – 52 ukers behandling

	Somapacitan én gang per uke (N=132)	Somatropin én gang per dag (N=68)	Estimat av behandlingsforskjell (95 % KI) (somapacitan minus somatropin)
SDS for høyde, baseline ^a	-2,99	-3,47	
SDS for høyde, endring fra baseline	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-1 SDS, baseline ^a	-2,03	-2,33	
IGF-1 SDS, uke 52 ^a	0,28	0,10	
IGF-1 SDS-nivå, endring fra baseline	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Observert gjennomsnitt

De aller fleste pediatriske pasienter (96,9 %) i studien oppnådde et gjennomsnittlig IGF-1 SDS-nivå innenfor normalområdet (-2 til +2) etter 52 ukers behandling med somapacitan én gang per uke (tabell 6). Et lavere antall pasienter hadde gjennomsnittlig IGF-1 SDS over +2 (2,3 %). Ingen pasienter hadde gjennomsnittlig IGF-1 SDS over +3.

Tabell 6: Gjennomsnittlige IGF-1 SDS-verdier etter 52 ukers behandling av pediatriske pasienter med GHD behandlet med somapacitan én gang per uke

IGF-1 SDS-kategori	Gjennomsnitt ved uke 52 (N=132)
<-2	0,8 %
-2 til 0	21,2 %
0 til +2	75,8 %
+2 til +3	2,3 %
>+3	0

REAL 3 (fase 2)

Totalt 59 GH behandlingsnaive, pediatriske pasienter med GH-mangel fullførte en 26-ukers hovedperiode og en 26-ukers forlengelse i en 4-armers parallellgruppe-studie med somapacitan i dosenivåer på 0,04, 0,08 and 0,16 mg/kg/uke én gang per uke og en aktiv kontrollarm med 0,034 mg/kg/dag somatropin daglig. Pasientene fortsatte i en 104-ukers åpen forlengelses- og sikkerhetsstudie med to parallelle armer med somapacitan 0,16 mg/kg/uke og daglig somatropin 0,034 mg/kg/dag. Alle pasientene ble deretter overført til somapacitan 0,16 mg/kg/uke én gang per uke i en 208-ukers langtids forlengelsesstudie for å vurdere sikkerhet.

Behandling med somapacitan én gang per uke ga kontinuerlig behandlingsnytte opptil minimum uke 208. SDS for høyde var -1,06 (endring fra baseline: 2,85) hos 38 pasienter.

Effekt på høyde oppnådd ved uke 208 hos pasienter som byttet fra daglig somatropin 0,034 mg/kg/dag til somapacitan 0,16 mg/kg/uke én gang per uke ved uke 156 indikerte at behandlingsnyttene med daglig GH-behandling opprettholdes etter bytte til somapacitan gitt én gang per uke.

Gjennomsnittlig IGF-1 SDS forble innen normalområdet for alle grupper.

GHD hos voksne

I en 34-ukers placebokontrollert (dobbelblind) og aktiv kontrollert (åpen) studie, ble 301 behandlingsnaive, voksne pasienter med GHD randomisert (2:1:2). 300 pasienter ble eksponert for en ukentlig dose somapacitan, placebo eller daglig somatropin i en behandlingsperiode på 34 uker (hovedfasen av studien). Pasientpopulasjonen hadde en gjennomsnittsalder på 45,1 år (aldersspenn fra 23 til 77 år; 41 pasienter var 65 år eller eldre), 51,7 % var kvinner og 69,7 % hadde inntreden av GHD i voksen alder.

Totalt 272 voksne pasienter med GHD som fullførte den 34 uker lange hovedfasen av studien fortsatte i en 53 ukers åpen forlengelsesstudie. Forsøkspersoner på placebo byttet til somapacitan, og pasienter på somapacitan ble randomisert på nytt (1:1) til enten somapacitan eller somatropin.

Observerte kliniske effekter for de viktigste endepunktene i hovedfasen av studien (tabell 7) og i forlengelsesstudien (tabell 8) er presentert nedenfor.

Tabell 7: Resultater ved uke 34

Endring fra baseline ved uke 34 ^a	somapacitan	somatropin	placebo	Differanse somapacitan - placebo [95 % KI] p-verdi	Differanse somapacitan-somatropin [95 % KI]
Antall forsøkspersoner (N)	120	119	61		
Bukfett % (Primært endepunkt)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Visceralt fettvev (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Appendikulær skjelettmuskelmasse (g)	558	462	-121	679 [340; 1019]	96 [-182; 374]
Fettfri kroppsmasse (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
IGF-1 SDS-nivå	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Forkortelser: N = antall forsøkspersoner i fullstendig analysesett, KI = konfidensintervall, DM = Diabetes mellitus. IGF-1 SDS: Standardavvik-score for insulinlignende vekstfaktor-1.

^a Parametre for kroppssammensetning er basert på DXA-skanning («Dual energy X-ray absorptiometry»).

^b Primæranalysen var en sammenligning av endringer av % buk fett fra baseline for somapacitan og placebo. Endringer i % buk fett fra baseline til målinger ved uke 34 ble analysert ved bruk av en analyse av kovariansmodell med følgende faktorer: behandling, type GHD ved debut, kjønn, region, DM og kjønn per region ved DM interaksjon, og med baseline som et kovariat hvor det ble inkludert en multipell imputasjonsteknikk der manglende verdier ved uke 34 ble imputert basert på data fra placebogruppen.

Post-hoc subgruppeanalyse av endring fra baseline i buk fettprosent (%) sammenlignet med placebo ved uke 34, viste en estimert behandlingsforskjell (somapacitan-placebo) på -2,49 % [-4,19; -0,79] for menn, -0,80 % [-2,99; 1,39] for kvinner som ikke fikk oralt østrogen, -1,44 % [-3,97; 1,09] for kvinner som fikk oralt østrogen.

Tabell 8: Resultater ved uke 87

Endring fra baseline ved uke 87 ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropin/ somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Differanse somapacitan/ somatropin mot somatropin/somatropin [95 % KI]
Antall forsøkspersoner (N)	114	52	54	51	
Bukfett %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceralt fettvev (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Appendikulær skjelettmuskelmasse (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Fettfri kroppsmasse (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Parametre for kroppssammensetning er basert på DXA-skanning.

Observerte og simulerte IGF-1 SDS-nivåer i klinisk studie

I hovedfasen av den kliniske studien ble det, etter en 8 ukers dosetitreringsperiode, totalt oppnådd IGF-1 SDS-verdier på 0 og høyere hos 53 % av voksne studiepasienter med GHD som ble behandlet med somapacitan. Denne andelen var imidlertid lavere i spesielle subgrupper slik som kvinner på oralt østrogen (32 %) og pasienter med veksthormonmangel fra barnealder (39 %) (tabell 9). *Post-hoc* simuleringsanalyser indikerte at andelen voksne pasienter med GHD som oppnådde IGF-1 SDS-nivå over 0, er forventet å være høyere hvis det ville ha blitt tillatt dosetitrering med somapacitan utover 8 uker. I denne simuleringsanalysen ble det antatt at dosetitrering med somapacitan var godt tolerert hos alle pasienter inntil IGF-1 SDS- "target range" ble oppnådd, eller det ble oppnådd en dose somapacitan på 8 mg per uke.

Tabell 9 Andel voksne pasienter med GHD behandlet med somapacitan med IGF-1 SDS-nivåer over 0

<u>Subgruppe</u>	Menn	Kvinner som ikke tar oralt østrogen	Kvinner som tar oralt østrogen	Voksne med GHD med veksthormonmangel fra barnealder	Voksne med GHD med inntreden i voksen alder	Totalt
Observert ^a	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
<i>Post-hoc</i> simuleringer	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

^a Studien ble designet for titrering mot IGF-1 SDS-nivå over -0,5

Vedlikeholdsdose

Vedlikeholdsdose varierer fra person til person og mellom mannlige og kvinnelige pasienter. Den gjennomsnittlige vedlikeholdsdosen somapacitan observert i fase 3 kliniske studier var 2,4 mg/uke.

Pediatrik GHD og voksne med GHD

Klinisk sikkerhet

Sikkerhetsprofilen til somapacitan var lik den velkjente sikkerhetsprofilen til somatropin. Ingen nye sikkerhetsaspekter ble identifisert, se pkt. 4.8.

Immunogenisitet

Antistoffer mot legemidlet (ADA) ble i sjeldne tilfeller oppdaget i pediatrike pasienter (16/132). Ingen av disse antistoffene var nøytraliserende. Det ble ikke observert holdepunkter for påvirkning av ADA på farmakokinetikk, effekt eller sikkerhet. Ingen antistoffer mot legemidlet ble oppdaget hos voksne pasienter.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Sogroya i alle undergrupper av den pediatrike populasjonen ved veksthormonmangel (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Somapacitan har farmakokinetiske egenskaper som er kompatible med administrering én gang per uke. Den reversible bindingen til endogent albumin forsinket eliminasjonen av somapacitan, og derved forlenges *in vivo* halveringstid og virkningsvarighet.

Farmakokinetikken til somapacitan etter subkutan administrering er undersøkt ved dosenivå fra 0,02 til 0,16 mg/kg/uke i en pediatrik populasjon (2,5 til 14 år), ved dosenivå fra 0,01 til 0,32 mg/kg hos friske voksne, og ved doser opptil 0,12 mg/kg hos voksne pasienter med GHD.

Totalt sett viser somapacitan en ikke-lineær farmakokinetikk på tvers av det undersøkte doseområdet. I de klinisk relevante doseområdene av somapacitan hos voksne med GHD viser imidlertid somapacitan tilnærmet lineær farmakokinetikk.

Ved pediatrik GHD tilsvarer en somapacitan-dose på 0,16 mg/kg/uke en gjennomsnittlig konsentrasjon på 80,2 ng/ml. Hos voksne med GHD tilsvarer somapacitan-doser i de klinisk relevante doseområdene en gjennomsnittlig konsentrasjon på 0,1-36,2 ng/ml.

Absorpsjon

Hos voksne og pediatrike pasienter med GHD varierte median t_{max} fra 4 til 25,5 timer ved doser fra 0,02 mg/kg/uke til 0,16 mg/kg/uke.

Steady state-eksponering ble oppnådd etter 1-2 ukentlige doser.

Absolutt biotilgjengelighet av somapacitan hos mennesker er ikke blitt undersøkt.

Distribusjon

Somapacitan bindes i utstrakt grad (>99 %) til plasmaproteiner, og forventes distribuert som albumin. Basert på farmakokinetiske (FK) populasjonsanalyser, var estimert distribusjonsvolum (V/F) 1,7 l hos pediatrike GHD-pasienter og 14,6 l hos voksne pasienter med GHD.

Eliminasjon

Etter en enkeltdose og gjentatt dosering med 0,16 mg/kg/uke var terminal halveringstid ca. 34 timer hos pediatrike GHD-pasienter.

Terminal halveringstid ble med geometrisk gjennomsnitt estimert til å være fra ca. 2 til 3 dager ved steady state hos pediatrike og voksne pasienter med GHD (doser: 0,02 til 0,12 mg/kg).

Somapacitan vil være til stede i sirkulasjonen i ca. 2 uker etter siste dose. Liten til ingen akkumulering (gjennomsnittlig akkumuleringsforhold: 1-2) av somapacitan etter flere doser ble observert.

Biotransformasjon

Somapacitan metaboliseres i utstrakt grad ved proteolyse og spaltning av linkersekvensen mellom peptid- og albuminbindingen.

Somapacitan ble i utstrakt grad metabolisert før utskillelse, og intakt somapacitan ble ikke funnet verken i urin, som var hovedvei for utskillelse (81 %) eller i feces, hvor 13 % av somapacitan-relatert materiale ble funnet. Dette indikerer fullstendig biotransformasjon før utskillelse.

Spesielle populasjoner

Pediatrike GHD-pasienter

Basert på farmakokinetiske populasjonsanalyser har kjønn, rase og kroppsvekt ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikk ved vektbasert dosering.

Voksne pasienter med GHD

Alder

Personer over 60 år har høyere eksponering (29 %) enn yngre personer ved samme dose somapacitan. Lavere startdose for personer over 60 år er beskrevet i pkt. 4.2.

Kjønn

Kvinner, spesielt de som tar oralt østrogen, har lavere eksponering (53 % for kvinner som tar oralt østrogen og 30 % for kvinner som ikke tar oralt østrogen) enn menn på samme dose somapacitan. Høyere startdose for kvinner som tar oralt østrogen er beskrevet i pkt. 4.2.

Rase

Det var ingen forskjell i somapacitan-eksponering og IGF-1-respons mellom japanske og hvite forsøkspersoner. Til tross for høyere eksponering hos asiatiske ikke-japanske sammenlignet med hvite på samme dose somapacitan, trengte hvite, japanske og asiatiske ikke-japanske samme doser for å oppnå tilsvarende IGF-1-nivå. Ingen dosejustering er derfor nødvendig basert på rase.

Etnisitet

Etnisitet (latinamerikansk eller spansk 4,5 % (15 forsøkspersoner fikk somapacitan)) ble ikke undersøkt på grunn av liten utvalgsstørrelse i utviklingsprogrammet.

Kroppsvekt

Til tross for høyere eksponering hos forsøkspersoner med lavere kroppsvekt, sammenlignet med forsøkspersoner med høy kroppsvekt på samme dose somapacitan, trengte forsøkspersonene samme doser for å nå tilsvarende IGF-1-nivåer ved kroppsvekt i området 35 kg til 150 kg. Ingen dosejustering er derfor nødvendig basert på kroppsvekt.

Nedsatt nyrefunksjon

En somapacitandose på 0,08 mg/kg ved steady state resulterte i høyere eksponering hos forsøkspersoner med nedsatt nyrefunksjon. Dette var mest uttalt hos forsøkspersoner med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og hos forsøkspersoner som trengte hemodialyse, der ratio AUC_{0-168t} mot normal nyrefunksjon var henholdsvis 1,75 og 1,63. Generelt økte somapacitaneksponeringen med avtagende GFR.

Høyere nivåer av IGF-1 AUC_{0-168t} ble observert hos forsøkspersoner med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon, og hos forsøkspersoner som trengte hemodialyse, hvor ratio til normal nyrefunksjon var henholdsvis 1,35, 1,40 og 1,24.

På grunn av den beskjedne økningen observert for IGF-1, kombinert med de lave anbefalte startdosene og individuell dosetitrering av somapacitan, anbefales ingen dosejustering for pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

En somapacitandose på 0,08 mg/kg ved steady state resulterte i høyere eksponering hos forsøkspersoner med moderat nedsatt leverfunksjon, hvor ratio til normal leverfunksjon var på 4,69 for AUC_{0-168t} og 3,52 for C_{max} .

Lavere somapacitan-stimulerte IGF-1-nivåer ble observert hos forsøkspersoner med mild og moderat nedsatt leverfunksjon, sammenlignet med forsøkspersoner med normal leverfunksjon (ratio til normal leverfunksjon var 0,85 for mild og 0,75 for moderat nedsatt leverfunksjon).

På grunn av den beskjedne reduksjonen observert for IGF-1, kombinert med individuell dosetitrering av somapacitan, anbefales ingen dosejustering for pasienter med nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, eller pre- og postnatal utvikling.

Det er ikke utført karsinogenitetsstudier med somapacitan.

Ingen skadelige effekter ble observert på fertilitet hos hann- og hunnrotter med en dose som resulterte i minst 13 og 15 ganger høyere eksponering enn forventet maksimal klinisk eksponering på 8 mg/uke for henholdsvis hann- og hunnrotter. En uregelmessig østrussyklus hos hunnrotter ble imidlertid sett ved alle behandlingsdoser.

Ingen evidens for fosterskade ble identifisert når drektige rotter og kaniner fikk administrert subkutan somapacitan under organogenesen, ved doser som ga en eksponering godt over forventet eksponering ved maksimal klinisk dose på 8 mg/uke (minst 18 ganger høyere). Ved høye doser som resulterte i en eksponering på minst 130 ganger over forventet maksimal klinisk eksponering ved 8 mg/uke, ble det funnet korte/bøyde/tykke lange knokler hos avkom fra hunnrotter som fikk somapacitan. Det er kjent at slike funn hos rotter forsvinner etter fødsel, og bør betraktes som mindre misdannelser, og ikke permanente abnormiteter.

Føtal vekst ble redusert når drektige kaniner ble dosert med subkutan somapacitan med eksponering på minst 9 ganger over forventet eksponering ved maksimal klinisk dose på 8 mg/uke.

Hos lakterende rotter ble somapacitan-relatert materiale utskilt i melken, men på et lavere nivå enn observert i plasma (opptil 50 % av plasmanivå).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Histidin
Mannitol
Poloksamer 188
Fenol
Vann til injeksjonsvæsker
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH).

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter første gangs åpning:

6 uker. Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses. Holdes unna fryseelementet.

Sogroya oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys.

Før og etter første gangs åpning

Dersom det ikke er mulig med oppbevaring i kjøleskap (f.eks. på reiser), kan Sogroya oppbevares midlertidig ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 72 timer (3 dager). Sogroya skal settes tilbake i kjøleskapet etter oppbevaring ved denne temperaturen. Dersom Sogroya oppbevares utenfor kjøleskap og deretter settes tilbake i kjøleskap, skal total samlet tid utenfor kjøleskap ikke overstige 3 dager, følg nøye med på dette. Pennen med Sogroya skal kastes hvis den har blitt oppbevart ved temperaturer opptil 30 °C i mer enn 72 timer (3 dager), eller dersom den på noe tidspunkt har blitt oppbevart over 30 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Holdes unna fryseelementet. Sogroya oppbevares i ytteremballasjen med pennehetten på, for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Den ferdigfylte pennen inneholder 1,5 ml oppløsning i sylinderrampulle av glass (type I klart glass) med et gummistempel laget av klorbutyl og gummipropp laget av bromobutyl/isopren, forseglet med en aluminiumshette. Sylinderrampullen ligger i en penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen, polyoksymetylen, polykarbonat og akrylnitrilbutadienstyren og i tillegg to metallfjærer. Sylinderrampullen er permanent forseglet i en ferdigfylt penn.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En fargekodet, ferdigfylt penn med blågrønn doseknapp på pennen.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En fargekodet, ferdigfylt penn med gul doseknapp på pennen.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

En fargekodet, ferdigfylt penn med rubinrød doseknapp på pennen.

Pakningsstørrelse på 1 ferdigfylt penn og flerpakning på 5 (5 pakker med 1) ferdigfylte pennen. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pennen skal kun brukes av én person.

Sogroya skal ikke brukes dersom oppløsningen ikke fremstår som klar til svakt blakket, fargeløs til svakt gul, og fri for synlige partikler.

Sogroya skal ikke brukes dersom den har vært frosset.

Sylinderrampullen skal ikke tas ut av den ferdigfylte pennen og fylles på nytt.

En nål skal alltid festes før bruk. Nåler skal ikke gjenbrukes. Injeksjonsnålen skal fjernes etter hver injeksjon, og pennen skal oppbevares uten påsatt nål. Dette kan forhindre tette nåler, urenheter, infeksjon, lekkasje av oppløsningen og unøyaktig dosering.

Hvis nålen er tett må pasienter følge instruksjonene beskrevet i bruksanvisningen som medfølger pakningsvedlegget.

Nåler medfølger ikke. Sogroya ferdigfylt penn er utformet til bruk sammen med engangsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31. mars 2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se vedlegg I: Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK
AV LEGEMIDLET**

- Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risikoprofilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 3,3 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn
1,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke
Nåler medfølger ikke
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang. Dato åpnet: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR FLERPAKNING (med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 3,3 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 5 (5 pakker med 1) ferdigfylte pennen

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

KARTONG I FLERPAKNING (uten blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 3,3 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn. Del av en flerpakning, kan ikke selges enkeltvis

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang. Dato åpnet: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/004 1 pakning med 1 penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjon
somapacitan
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 6,7 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn
1,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke
Nåler medfølger ikke
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang. Dato åpnet: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR FLERPAKNING (med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 6,7 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 5 (5 pakker med 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

KARTONG I FLERPAKNING (uten blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 6,7 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn. Del av en flerpakning, kan ikke selges enkeltvis

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang. Dato åpnet: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/002 1 pakning med 1 penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjon
somapacitan
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 10 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn
1,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk
én gang per uke
Nåler medfølger ikke
Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang. Dato åpnet: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR FLERPAKNING (med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 10 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 5 (5 pakker med 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

KARTONG I FLERPAKNING (uten blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somapacitan

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Én ml oppløsning inneholder 10 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn. Del av en flerpakning, kan ikke selges enkeltvis

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

subkutan bruk

én gang per uke

Nåler medfølger ikke

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 6 uker etter at den ble tatt i bruk første gang. Dato åpnet: _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om oppbevaring
Oppbevares i ytteremballasjen med penneheten på for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/20/1501/006 1 pakning med 1 penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjon
somapacitan
subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

én gang per uke

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,5 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn somapacitan

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sogroya er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sogroya
3. Hvordan du bruker Sogroya
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sogroya
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sogroya er og hva det brukes mot

Sogroya inneholder virkestoffet somapacitan – en langtidsvirkende versjon av det naturlige veksthormonet som kroppen produserer og hvor en enkelt aminosyre er byttet ut. Veksthormon regulerer sammensetningen av fett, muskler og skjelett hos voksne.

Virkestoffet i Sogroya er laget ved rekombinant DNA-teknologi, dvs. fra celler som har fått et gen (DNA) som får dem til å produsere veksthormon. I Sogroya er det lagt til en liten sidekjede i veksthormonet. Denne sidekjeden kobler Sogroya til proteinet (albumin) som finnes naturlig i blodet, og gjør at Sogroya ikke skilles ut så fort fra kroppen. På denne måten kan legemidlet gis sjeldnere.

Sogroya brukes til å behandle veksthemming hos barn og ungdom fra 3 år og oppover dersom de mangler eller har svært lav produksjon av veksthormon (veksthormonmangel) og voksne med veksthormonmangel.

Legen din vil vurdere om du skal fortsette behandlingen med Sogroya etter et år, basert på hvordan du responderer på dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker Sogroya

Bruk ikke Sogroya

- dersom du eller barnet du har omsorgen for er allergisk overfor somapacitan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet du har omsorgen for har en godartet eller ondartet svulst (tumor) som vokser. Du må ha fullført kreftbehandlingen din før du starter behandling med Sogroya. Behandling med Sogroya skal avbrytes dersom svulsten vokser.
- dersom du eller barnet du har omsorgen for nylig har gjennomgått en åpen hjerteoperasjon eller bukoperasjon, eller har flere skader etter en ulykke, alvorlige pusteproblemer eller lignende tilstander.

- hos barn og ungdom som har sluttet å vokse på grunn av lukking av vekstskivene (lukkede epifyser), som betyr at du eller barnet du har omsorgen for har blitt fortalt av legen at skjelettet har sluttet å vokse.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sogroya dersom:

- du eller barnet du har omsorgen for tidligere har hatt noen form for svulst
- du eller barnet du har omsorgen for har høyt blodsukker (hyperglykemi), da det kan være nødvendig å kontrollere blodsukkeret ditt regelmessig og justere dosen på diabeteslegemidlet ditt
- du eller barnet du har omsorgen for får erstatningsbehandling med kortikosteroider, fordi du har fått vite at kroppen din ikke produserer nok (binyrebarksvikt). Snakk med legen din, da det kan være nødvendig med regelmessig dosejustering
- du eller barnet du har omsorgen for har kraftig hodepine, synsproblemer, kvalme eller oppkast, da dette kan være symptomer på økt trykk i hjernen (godartet intrakraniell hypertensjon) og det kan være nødvendig å avbryte behandlingen din
- du eller barnet du har omsorgen for har problemer med skjoldbruskkjertelen. Dine skjoldbruskkjertelhormoner må kontrolleres regelmessig, og det kan være nødvendig å justere dosen med skjoldbruskkjertelhormon
- du er kvinne som tar p-piller eller hormonerstatningsbehandling med østrogen, da dosen med Sogroya kanskje må økes. Dersom du slutter med østrogen som tas gjennom munnen, kan det være nødvendig å redusere dosen med somapacitan. Legen din kan anbefale deg å endre administrasjonsvei for østrogen (f.eks. gjennom huden, vaginalt) eller bruke en annen form for prevensjon.
- du eller barnet du har omsorgen for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjerteoperasjon, bukoperasjon, skade i forbindelse med en ulykke, akutte pusteproblemer eller lignende tilstander). Informer legen din dersom du skal ha eller har hatt en større operasjon, eller dersom du blir innlagt på sykehus på grunn av de ovennevnte tilstandene, og minn andre involverte leger om at du bruker veksthormon.
- du eller barnet du har omsorgen for utvikler sterke magesenter under behandling med Sogroya. Dette kan være et symptom på betennelse i bukspyttkjertelen, noe som er sett ved behandling med andre veksthormonpreparater.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet til Sogroya bør roteres for å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskumping av huden eller kuler under huden. Bytt injeksjonssted på kroppen hver uke.

Antistoffer

Det er ikke forventet at du får antistoffer mot somapacitan. Barnet ditt kan imidlertid få antistoffer i svært sjeldne tilfeller. Hvis behandlingen med Sogroya ikke virker, kan det hende at legen din vil teste deg for antistoffer mot somapacitan.

Andre legemidler og Sogroya

Snakk med lege eller apotek dersom du eller barnet du har omsorgen for bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er særlig viktig at du informerer legen din hvis du eller barnet du har omsorgen for bruker eller nylig har brukt noen av de følgende legemidlene.

Grunnen til dette er at legen kanskje må justere dosen på legemidlene dine:

- Kortikosteroider, slik som hydrokortison, deksametason og prednisolon
- Østrogen som del av p-piller eller hormonerstatningsbehandling med østrogen
- Mannlige kjønnshormoner (androgene legemidler), slik som testosteron
- Gonadotropiner (kjønnskjertelstimulerende hormoner slik som luteiniserende hormon og follikkelstimulerende hormon) som stimulerer produksjonen av kjønnshormoner
- Insulin eller andre diabeteslegemidler

- Legemidler med skjoldbruskkjertelhormon, slik som levotyroksin
- Legemidler til behandling av epilepsi eller epileptiske anfall – slik som karbamazepin
- Ciklosporin (immundempende legemiddel) – et legemiddel som reduserer aktiviteten i immunforsvaret.

Graviditet

- Hvis du kan bli gravid, skal du ikke bruke Sogroya uten å samtidig bruke sikker prevensjon. Grunnen til dette er at det ikke er kjent om legemidlet kan skade det ufødte barnet ditt. Hvis du blir gravid mens du bruker Sogroya, må du snakke med en lege så snart som mulig. Snakk med lege dersom du ønsker å bli gravid, fordi du kanskje må slutte å ta legemidlet.

Amming

- Det er ikke kjent om Sogroya skilles ut i morsmelk. Fortell det til legen din dersom du ammer eller planlegger å gjøre det. Legen vil hjelpe deg å avgjøre hvorvidt du bør slutte å amme eller avslutte behandlingen med Sogroya, ut ifra en vurdering av fordelene ved amming for barnet og fordelene ved bruk av Sogroya for moren.

Kjøring og bruk av maskiner

Sogroya påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Sogroya

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Sogroya settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) med en ferdigfylt penn. Du kan sette injeksjonen selv. Når du eller barnet du har omsorgen for starter med behandlingen, vil legen eller sykepleieren fortelle deg hva som er riktig dose og vise deg hvordan du skal sette injeksjonen.

Når du bruker Sogroya

- Du eller barnet du har omsorgen for skal bruke Sogroya én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv foreta injeksjonen når som helst på dagen.

Dersom du eller barnet du har omsorgen for bytter fra en annen ukentlig veksthormonbehandling til Sogroya, anbefales du å fortsette å injisere på den samme ukedagen.

Dersom du eller barnet du har omsorgen for bytter fra daglig veksthormonbehandling til Sogroya, skal du velge den foretrukne dagen for den ukentlige dosen og injisere siste dose av den daglige behandlingen dagen før (eller minst 8 timer før) du injiserer den første dosen med Sogroya. Bytte fra en annen type eller et annet merke veksthormon skal foretas av legen din.

Dersom det ikke er mulig for deg eller barnet du har omsorgen for å injisere Sogroya på den vanlige ukedagen, kan du injisere Sogroya inntil 2 dager før eller 3 dager etter den planlagte doseringsdagen. Den neste dosen kan du injisere som vanlig den påfølgende uken.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av Sogroya, så lenge det har gått minst 4 dager siden du tok siste injeksjon. Etter at du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsette å gi deg selv injeksjonen på denne dagen hver uke.

Hvor lenge vil du trenge behandling

Du kan trenge Sogroya så lenge kroppen din ikke lager nok veksthormon.

- Dersom du eller barnet du har omsorgen for bruker Sogroya på grunn av veksthemming vil du fortsette å bruke Sogroya til du slutter å vokse.
- Dersom du eller barnet du har omsorgen for fortsatt mangler veksthormon etter at du slutter å vokse, kan du behøve å bruke Sogroya inn i voksenalder.

Du skal ikke slutte å bruke Sogroya uten å diskutere dette med legen din først.

Hvor mye skal du bruke

Barn og ungdom

Dosen for barn og ungdom avhenger av kroppsvekten.

Anbefalt dose med Sogroya er 0,16 mg per kg kroppsvekt gitt én gang per uke.

Voksne

Vanlig startdose er 1,5 mg én gang per uke hvis du får veksthormonbehandling for første gang. Hvis du tidligere er behandlet med daglig veksthormonlegemiddel (somatropin), er startdosen vanligvis 2 mg én gang per uke.

Hvis du er kvinne og tar østrogen gjennom munnen (prevensjonsmiddel eller hormonerstatningsbehandling), kan du ha behov for en høyere dose med somapacitan. Hvis du er over 60 år, kan du ha behov for en lavere dose. Se tabell 1 nedenfor.

Legen din kan øke eller redusere dosen trinn for trinn og med jevne mellomrom inntil du oppnår riktig dosering basert på dine individuelle behov og opplevelse av bivirkninger.

- Du skal ikke bruke mer enn maksimalt 8 mg én gang per uke.
- Du skal ikke endre dose uten at legen din har bedt deg om å gjøre det.

Tabell 1 Doseanbefaling

Veksthormonmangel hos voksne	Anbefalt startdose
Du har ikke tidligere fått daglig veksthormonlegemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinne som tar østrogenbehandling gjennom munnen uavhengig av alder Du er 60 år eller eldre	1,5 mg/uke 2 mg/uke 1 mg/uke
Du har tidligere fått daglig veksthormonlegemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinne som tar østrogenbehandling gjennom munnen uavhengig av alder Du er 60 år eller eldre	2 mg/uke 4 mg/uke 1,5 mg/uke

Legen din vil evaluere behandlingen hver 6. til 12. måned etter at du har oppnådd riktig dose. Det kan være nødvendig å kontrollere kroppsmasseindeksen din og ta blodprøver.

Hvordan du bruker Sogroya

Legen eller sykepleieren vil vise deg hvordan du skal injisere Sogroya under huden.

De beste stedene å sette injeksjon er:

- foran på lårene
- foran ved midjen (magen)
- setemuskel
- overarmene.

Bytt injeksjonssted på kroppen hver uke.

Detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Sogroya, bruksanvisningen, finner du på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Sogroya

Snakk med legen din hvis du eller barnet du har omsorgen for ved et uhell tar mer Sogroya enn du skal, dette fordi det kan være nødvendig å sjekke blodsukkernivået ditt.

Dersom du har glemt å ta Sogroya

Hvis du eller barnet du har omsorgen for glemmer å injisere en dose:

- og det er 3 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Sogroya, skal du ta Sogroya så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose på den vanlige injeksjonsdagen din.
- og det er mer enn 3 dager siden du skulle ha brukt Sogroya, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den neste planlagte dagen.

Du skal ikke injisere en ekstra dose eller øke dosen som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Sogroya

Du må ikke avbryte behandlingen med Sogroya uten å snakke med legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger sett hos barn og ungdom

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hovne hender og føtter på grunn av væskeansamling under huden (perifert ødem)
- Binyrene lager ikke nok steroidhormoner (binyrebarksvikt)
- Nedsatt skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreose)
- Rødhet og smerter på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet).
- Leddsmerter (artralgi)
- Smerter i armer og ben (smerter i ekstremiteter)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- Følelse av sterk tretthet (fatigue)

Bivirkninger sett hos voksne

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Binyrene lager ikke nok steroidhormoner (binyrebarksvikt)
- Nedsatt skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreose)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- Følelse av prikking eller kribling, hovedsakelig i fingrene (parestesi)
- Utslett
- Elveblest (urtikaria)
- Leddsmerter (artralgi), muskelsmerter (myalgi), stive muskler
- Hovne hender og føtter på grunn av væskeansamling under huden (perifert ødem)
- Følelse av tretthet eller kraftløshet (fatigue eller asteni)
- Rødhet og smerter på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet).

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Fortykning av huden der du injiserer legemidlet (lipohypertrofi)
- Nummen følelse og prikking i hånden/hendene (karpaltunnelsyndrom)
- Kløe (pruritus)
- Leddstivhet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sogroya

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på kartongen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Holdes unna fryseelementet.

Etter første gangs åpning:

Brukes innen 6 uker etter den er tatt i bruk første gang. Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Før og etter første gangs åpning

Dersom det ikke er mulig med oppbevaring i kjøleskap (f.eks. på reiser), kan Sogroya oppbevares midlertidig ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 72 timer (3 dager). Sogroya settes tilbake i kjøleskapet igjen etter oppbevaring ved denne temperaturen. Dersom du oppbevarer Sogroya utenfor kjøleskap og deretter setter den tilbake i kjøleskapet, er total samlet tid utenfor kjøleskapet 3 dager, følg nøye med på dette. Pennen med Sogroya skal kastes dersom du har oppbevart den ved 30 °C i mer enn 72 timer eller den på noe tidspunkt har blitt oppbevart over 30 °C.

Notér oppbevaringstid utenfor kjøleskap: _____

Oppbevar Sogroya i ytteremballasjen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Fjern alltid injeksjonsnålen etter hver injeksjon, og oppbevar pennen uten påsatt nål.

Bruk ikke dette legemidlet hvis oppløsningen ikke fremstår som klar til lett opaliserende, fargeløs til svakt gul og uten synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket om hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sogroya

- Virkestoff er somapacitan. Én ml oppløsning inneholder 3,3 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 5 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering). Se også avsnitt 2 «Hva du må vite før du bruker Sogroya» for informasjon om natrium.

Hvordan Sogroya ser ut og innholdet i pakningen

Sogroya er en klar til lett opaliserende, fargeløs til svakt gul væske og uten synlige partikler, til injeksjon i en ferdigfylt penn.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn med en blågrønn doseknapp fås i følgende pakningsstørrelser: En pakning inneholdende 1 ferdigfylt penn, eller en flerpakning inneholdende 5 pakninger, hver med 1 ferdigfylt penn.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

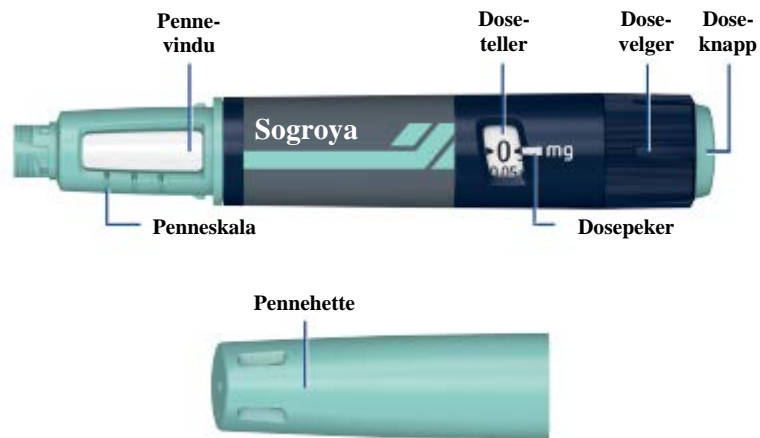
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

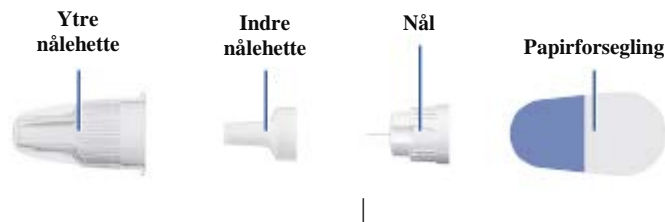
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Oversikt over Sogroya 5 mg/1,5 ml penn



Nål (eksempel)




Slik bruker du Sogroya pennen

5 trinn du bør følge ved en injeksjon med Sogroya:

<u>Trinn 1. Klargjøre din Sogroya penn</u>	43
<u>Trinn 2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn</u>	44
<u>Trinn 3. Velge dose</u>	45
<u>Trinn 4. Injisere dosen</u>	46
<u>Trinn 5. Etter injeksjonen</u>	47

For mer informasjon om pennen, se avsnittene: *Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen, Hvordan ta vare på pennen din, Viktig informasjon.*

Vennligst les nøye gjennom pakningsvedlegget og disse instruksjonene før du tar i bruk din Sogroya ferdigfylt penn.

 Legg spesielt merke til disse merknadene, da de er viktige for sikker bruk av pennen.

 Ytterligere informasjon

Sogroya inneholder 5 mg somapacitan. Sogroya kan brukes til å injisere doser fra 0,025 mg til 2 mg, i trinn på 0,025 mg. Sogroya er kun til bruk for injeksjon under huden (subkutan). Nåler medfølger ikke, og må kjøpes separat. Sogroya ferdigfylt penn er utformet til bruk sammen med engangsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

Du skal ikke dele din Sogroya penn og nåler med en annen person. Du kan gi en annen person en infeksjon eller du kan få en infeksjon fra den andre personen.

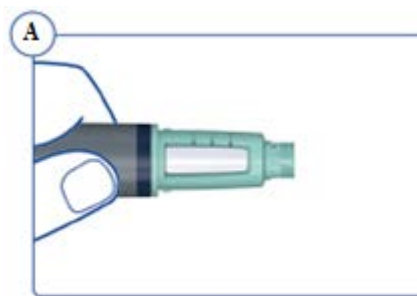
Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Sørg for at du er trygg på at du klarer å gi deg selv en injeksjon med pennen før du starter behandlingen. Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp av en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av pennen.

Trinn 1. Klargjøre din Sogroya penn

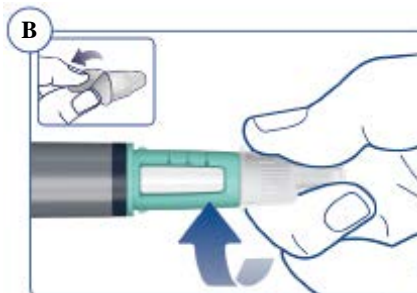
- Vask hendene dine med såpe og vann.
- **Kontroller navnet, styrken og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Sogroya og den korrekte styrken.
- Dra av pennehetten.
- Vend pennen opp ned én eller to ganger for å kontrollere at Sogroya i pennen er **klar til lett opaliserende eller fargeløs til svakt gul**. Se figur A.
- **Hvis Sogroya i pennen inneholder synlige partikler, skal ikke pennen brukes.**



Forsikre deg om at du bruker riktig penn. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Hvis du bruker feil legemiddel, kan det være skadelig for helsen din.



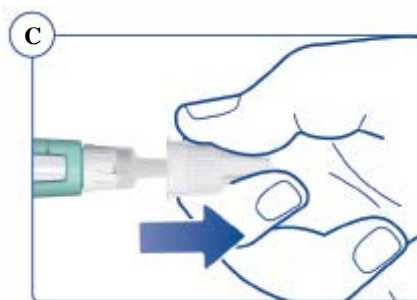
- Når du er klar for å injisere, ta en ny engangsnål. Riv først av papirforseglingen.
- Skyv så nålen rett på pennen. Vri nålen med klokken **til den er godt festet**. Se figur B.



- Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte. Se figur C.



Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Hvis du glemmer å fjerne begge hettene, får du ikke injisert noe legemiddel. Se figur C og D.




- Dra av den indre nålehetten og kast den. Dersom du prøver å sette den på igjen, kan du komme til å skade deg på nålen. Se figur D.




En dråpe Sogroya kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du må likevel kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn. Se trinn 2.



Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av Sogroya og tette nåler, som kan føre til feil dosering.

 Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.

Trinn 2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn

 Hvis pennen allerede er i bruk, kan du fortsette til trinn 3.

- Før du bruker en ny penn må du kontrollere gjennomstrømningen for å være sikker på at Sogroya kan flyte gjennom pennen og nålen.
- Vri dosevelgeren med klokken ett trinn for å velge 0,025 mg. Du kan høre et svakt klikk. Se figur E.




- Ett trinn tilsvarer 0,025 mg på dosetelleren. Se figur F.



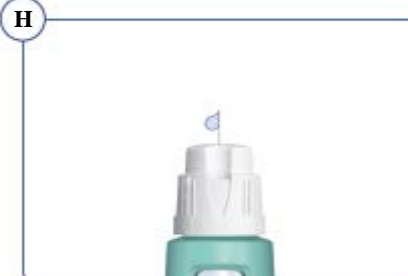
- Hold pennen med nålen pekende oppover. Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til «0». Tallet «0» skal komme på linje med dosepekeren. Se figur G.




- Kontroller at en dråpe med Sogroya kommer til syne på nålespissen. Se figur H.

 Hvis ingen Sogroya kommer til syne, må du gjenta trinn 2 opptil 6 ganger.

Hvis du fremdeles ikke ser en dråpe med Sogroya, bytt nålen én gang slik det står beskrevet i trinn 5, og gjenta trinn 1 og 2 på nytt.



 Hvis det ikke kommer noe Sogroya til syne når du kontrollerer gjennomstrømningen, kan nålen være tett eller skadet. Du skal ikke bruke pennen hvis Sogroya fremdeles ikke kommer til syne etter at du har byttet nålen. Pennen din kan være ødelagt.

Trinn 3. Velge dose

- Start med å kontrollere at dosetelleren er innstilt på «0».
- Vri dosevelgeren med klokken for å velge den dosen som du trenger. Se figur I.

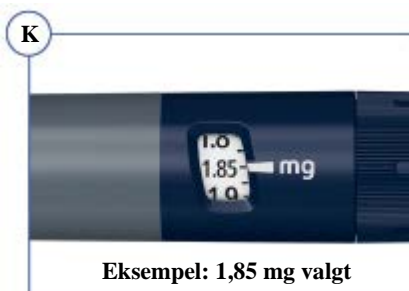
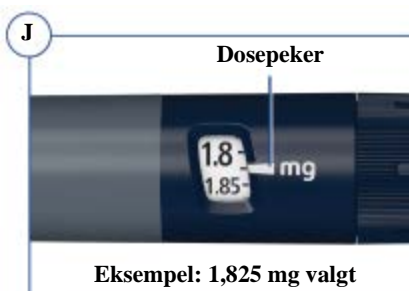
Når du har innstilt dosen din, kan du fortsette til trinn 4.

- i** Hvis det ikke er nok Sogroya igjen til å velge en full dose, se *Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen*.



- i** Dosetelleren viser dosen i mg. Se figurene J og K. Bruk alltid dosepekeren til å velge nøyaktig dose.

Ikke tell penneklikkene. Ikke bruk penneskalaen (se Oversikt over Sogroya-pennen) til å måle hvor mye veksthormon du skal injisere. Kun dosepekeren vil vise nøyaktig antall mg.



- i** Hvis du innstiller feil dose, kan du vri dosevelgeren med eller mot klokken til riktig dose. Se figur L.

Penneklikkene høres forskjellige ut og føles annerledes når dosevelgeren vris med klokken, mot klokken, eller om du ved et uhell skyver den forbi antall mg som er igjen.



Trinn 4. Injisere dosen

- Stikk nålen inn i huden slik legen eller sykepleieren har vist deg. Se figur M.

Forsikre deg om at du kan se dosetelleren. **Ikke dekk den med fingrene.** Dette kan hindre injeksjonen.

- i** Husk å bytte injeksjonssted hver uke.

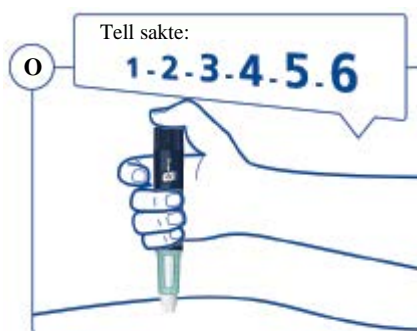


- Trykk på og hold inne doseknappen inntil dosetelleren viser «0» (se figur N). **Tallet «0» skal komme på linje med dosepekeren.** Du kan da høre eller merke et klikk.

Fortsett å holde doseknappen inne mens nålen er i huden.



Fortsett å holde doseknappen inne mens nålen er i huden, og tell sakte til 6 for å forsikre deg om at hele dosen har blitt injisert (se figur O).



- !** Hvis «0» ikke vises i dosetelleren etter at du har holdt doseknappen uavbrutt inne, kan nålen eller pennen være tett eller skadet, og **du har ikke fått noe Sogroya** – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har stilt inn.

Fjern nålen som beskrevet i trinn 5, og gjenta trinn 1 til 4.

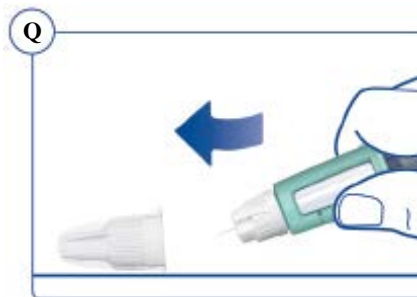
- Fjern forsiktig nålen fra huden. Se figur P. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett. Ikke gni på stedet.

- i** Det kan hende du kan se en dråpe Sogroya på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

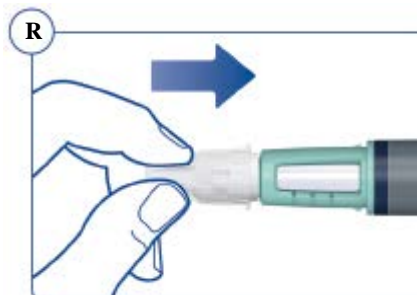


Trinn 5. Etter injeksjonen

- Sett nålespissen inn i den ytre nålehetten på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten. Se figur Q.



- Når nålen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på. Se figur R.

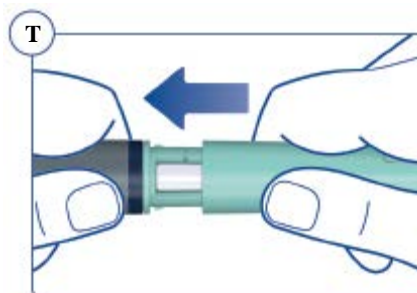


- Skru av nålen og kast den på forsvarlig måte, som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.
Kast alltid nålen etter hver injeksjon.
- Når pennen er tom, skal du fjerne og kaste nålen som angitt ovenfor, **og kaste pennen separat** som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.





Pennehetten og den tomme pakningen kan kastes i husholdningsavfallet.

- Sett pennehetten på pennen igjen etter hver bruk for å beskytte Sogroya mot direkte lys. Se figur T.



For oppbevaring av pennen, se *Hvordan du oppbevarer Sogroya* i dette pakningsvedlegget.

 **Du må ikke prøve å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.**
Du kan stikke deg på nålen.

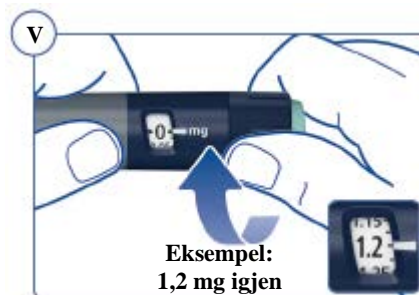
 Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av Sogroya og tette nåler, som kan føre til feil dosering.

Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen

Penneskalaen viser omtrent hvor mye Sogroya som er igjen i pennen. Se figur U.



Bruk dosetelleren for å se hvor mye Sogroya som er igjen: Vri dosevelgeren med klokken inntil dosetelleren stopper. Du kan velge en dose på maksimalt 2 mg. Hvis den viser «2», er det minst 2 mg igjen i pennen. Hvis dosetelleren stopper på «1,2», er det kun 1,2 mg igjen i pennen. Se figur V.



Hva gjør jeg hvis jeg trenger en større dose enn det som er igjen i pennen?

Det er ikke mulig å velge en større dose enn antall mg som er igjen i pennen. Hvis du trenger mer Sogroya enn det som er igjen i pennen, kan du bruke en ny penn og dele dosen mellom den nåværende pennen og den nye pennen. **Du skal kun dele dosen hvis lege eller sykepleier har gitt deg opplæring i eller rådet deg til å gjøre det.** Bruk en kalkulator til å regne ut dosene slik legen eller sykepleieren har forklart.

Pass godt på at utregningen er korrekt, ellers kan det føre til medisineringsfeil. Hvis du ikke er sikker på hvordan du skal dele dosen mellom to penner, skal du ta en ny penn og injisere dosen du trenger med den nye pennen.


Hvordan ta vare på pennen din

Hvordan tar jeg vare på pennen min?

Pass på at du ikke mister pennen i bakken, eller slår den mot harde overflater. Ikke utsett pennen for støv, smuss, væske, eller direkte lys. Ikke prøv å etterfylle pennen. Den er forhåndsfylt, og skal kastes når den er tom.

Hva gjør jeg om jeg mister pennen i bakken?

Dersom du mister pennen i bakken eller tror at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømmingen før du injiserer, se trinn 1 og 2. Hvis pennen har falt i bakken, må du kontrollere

	sylinderampullen. Dersom sylinderampullen har sprekker, skal du ikke bruke pennen.
Hvordan rengjør jeg pennen?	Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den. Den kan rengjøres med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
 Viktig informasjon <ul style="list-style-type: none"> • Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte. • Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn. • Bruk ikke pennen dersom den er skadet. Forsøk ikke å reparere pennen eller å ta den fra hverandre. • For oppbevaring av pennen, se <i>Hvordan du oppbevarer Sogroya</i> i dette pakningsvedlegget. 	

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn somapacitan

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sogroya er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sogroya
3. Hvordan du bruker Sogroya
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sogroya
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sogroya er og hva det brukes mot

Sogroya inneholder virkestoffet somapacitan – en langtidsvirkende versjon av det naturlige veksthormonet som kroppen produserer og hvor en enkelt aminosyre er byttet ut. Veksthormon regulerer sammensetningen av fett, muskler og skjelett hos voksne.

Virkestoffet i Sogroya er laget ved rekombinant DNA-teknologi, dvs. fra celler som har fått et gen (DNA) som får dem til å produsere veksthormon. I Sogroya er det lagt til en liten sidekjede i veksthormonet. Denne sidekjeden kobler Sogroya til proteinet (albumin) som finnes naturlig i blodet, og gjør at Sogroya ikke skilles ut så fort fra kroppen. På denne måten kan legemidlet gis sjeldnere.

Sogroya brukes til å behandle veksthemming hos barn og ungdom fra 3 år og oppover dersom de mangler eller har svært lav produksjon av veksthormon (veksthormonmangel) og voksne med veksthormonmangel.

Legen din vil vurdere om du skal fortsette behandlingen med Sogroya etter et år, basert på hvordan du responderer på dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker Sogroya

Bruk ikke Sogroya

- dersom du eller barnet du har omsorgen for er allergisk overfor somapacitan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet du har omsorgen for har en godartet eller ondartet svulst (tumor) som vokser. Du må ha fullført kreftbehandlingen din før du starter behandling med Sogroya. Behandling med Sogroya skal avbrytes dersom svulsten vokser.
- dersom du eller barnet du har omsorgen for nylig har gjennomgått en åpen hjerteoperasjon eller bukoperasjon, eller har flere skader etter en ulykke, alvorlige pusteproblemer eller lignende tilstander.

- hos barn og ungdom som har sluttet å vokse på grunn av lukking av vekstskivene (lukkede epifyser), som betyr at du eller barnet du har omsorgen for har blitt fortalt av legen at skjelettet har sluttet å vokse.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sogroya dersom:

- du eller barnet du har omsorgen for tidligere har hatt noen form for svulst
- du eller barnet du har omsorgen for har høyt blodsukker (hyperglykemi), da det kan være nødvendig å kontrollere blodsukkeret ditt regelmessig og justere dosen på diabeteslegemidlet ditt
- du eller barnet du har omsorgen for får erstatningsbehandling med kortikosteroider, fordi du har fått vite at kroppen din ikke produserer nok (binyrebarksvikt). Snakk med legen din, da det kan være nødvendig med regelmessig dosejustering
- du eller barnet du har omsorgen for har kraftig hodepine, synsproblemer, kvalme eller oppkast, da dette kan være symptomer på økt trykk i hjernen (godartet intrakraniell hypertensjon) og det kan være nødvendig å avbryte behandlingen din
- du eller barnet du har omsorgen for har problemer med skjoldbruskkjertelen. Dine skjoldbruskkjertelhormoner må kontrolleres regelmessig, og det kan være nødvendig å justere dosen med skjoldbruskkjertelhormon
- du er kvinne som tar p-piller eller hormonerstatningsbehandling med østrogen, da dosen med Sogroya kanskje må økes. Dersom du slutter med østrogen som tas gjennom munnen, kan det være nødvendig å redusere dosen med somapacitan. Legen din kan anbefale deg å endre administrasjonsvei for østrogen (f.eks. gjennom huden, vaginalt) eller bruke en annen form for prevensjon.
- du eller barnet du har omsorgen for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjerteoperasjon, bukoperasjon, skade i forbindelse med en ulykke, akutte pusteproblemer eller lignende tilstander). Informer legen din dersom du skal ha eller har hatt en større operasjon, eller dersom du blir innlagt på sykehus på grunn av de ovennevnte tilstandene, og minn andre involverte leger om at du bruker veksthormon.
- du eller barnet du har omsorgen for utvikler sterke magesenter under behandling med Sogroya. Dette kan være et symptom på betennelse i bukspyttkjertelen, noe som er sett ved behandling med andre veksthormonpreparater.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet til Sogroya bør roteres for å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskumpning av huden eller kuler under huden.

Bytt injeksjonssted på kroppen hver uke.

Antistoffer

Det er ikke forventet at du får antistoffer mot somapacitan. Barnet ditt kan imidlertid få antistoffer i svært sjeldne tilfeller. Hvis behandlingen med Sogroya ikke virker, kan det hende at legen din vil teste deg for antistoffer mot somapacitan.

Andre legemidler og Sogroya

Snakk med lege eller apotek dersom du eller barnet du har omsorgen for bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er særlig viktig at du informerer legen din hvis du eller barnet du har omsorgen for bruker eller nylig har brukt noen av de følgende legemidlene.

Grunnen til dette er at legen kanskje må justere dosen på legemidlene dine:

- Kortikosteroider, slik som hydrokortison, deksametason og prednisolon
- Østrogen som del av p-piller eller hormonerstatningsbehandling med østrogen
- Mannlige kjønnshormoner (androgene legemidler), slik som testosteron
- Gonadotropiner (kjønnskjertelstimulerende hormoner slik som luteiniserende hormon og follikkelstimulerende hormon) som stimulerer produksjonen av kjønnshormoner
- Insulin eller andre diabeteslegemidler

- Legemidler med skjoldbruskkjertelhormon, slik som levotyroksin
- Legemidler til behandling av epilepsi eller epileptiske anfall – slik som karbamazepin
- Ciklosporin (immundempende legemiddel) – et legemiddel som reduserer aktiviteten i immunforsvaret.

Graviditet

- Hvis du kan bli gravid, skal du ikke bruke Sogroya uten å samtidig bruke sikker prevensjon. Grunnen til dette er at det ikke er kjent om legemidlet kan skade det ufødte barnet ditt. Hvis du blir gravid mens du bruker Sogroya, må du snakke med en lege så snart som mulig. Snakk med lege dersom du ønsker å bli gravid, fordi du kanskje må slutte å ta legemidlet.

Amming

- Det er ikke kjent om Sogroya skilles ut i morsmelk. Fortell det til legen din dersom du ammer eller planlegger å gjøre det. Legen vil hjelpe deg å avgjøre hvorvidt du bør slutte å amme eller avslutte behandlingen med Sogroya, ut ifra en vurdering av fordelene ved amming for barnet og fordelene ved bruk av Sogroya for moren.

Kjøring og bruk av maskiner

Sogroya påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Sogroya

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Sogroya settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) med en ferdigfylt penn. Du kan sette injeksjonen selv. Når du eller barnet du har omsorgen for starter med behandlingen, vil legen eller sykepleieren fortelle deg hva som er riktig dose og vise deg hvordan du skal sette injeksjonen.

Når du bruker Sogroya

- Du eller barnet du har omsorgen for skal bruke Sogroya én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv foreta injeksjonen når som helst på dagen.

Dersom du eller barnet du har omsorgen for bytter fra en annen ukentlig veksthormonbehandling til Sogroya, anbefales du å fortsette å injisere på den samme ukedagen.

Dersom du eller barnet du har omsorgen for bytter fra daglig veksthormonbehandling til Sogroya, skal du velge den foretrukne dagen for den ukentlige dosen og injisere siste dose av den daglige behandlingen dagen før (eller minst 8 timer før) du injiserer den første dosen med Sogroya. Bytte fra en annen type eller et annet merke veksthormon skal foretas av legen din.

Dersom det ikke er mulig for deg eller barnet du har omsorgen for å injisere Sogroya på den vanlige ukedagen, kan du injisere Sogroya inntil 2 dager før eller 3 dager etter den planlagte doseringsdagen. Den neste dosen kan du injisere som vanlig den påfølgende uken.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av Sogroya, så lenge det har gått minst 4 dager siden du tok siste injeksjon. Etter at du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsette å gi deg selv injeksjonen på denne dagen hver uke.

Hvor lenge vil du trenge behandling

Du kan trenge Sogroya så lenge kroppen din ikke lager nok veksthormon.

- Dersom du eller barnet du har omsorgen for bruker Sogroya på grunn av veksthemming vil du fortsette å bruke Sogroya til du slutter å vokse.
- Dersom du eller barnet du har omsorgen for fortsatt mangler veksthormon etter at du slutter å vokse, kan du behøve å bruke Sogroya inn i voksen alder.

Du skal ikke slutte å bruke Sogroya uten å diskutere dette med legen din først.

Hvor mye skal du bruke

Barn og ungdom

Dosen for barn og ungdom avhenger av kroppsvekten.

Anbefalt dose med Sogroya er 0,16 mg per kg kroppsvekt gitt én gang per uke.

Voksne

Vanlig startdose er 1,5 mg én gang per uke hvis du får veksthormonbehandling for første gang. Hvis du tidligere er behandlet med daglig veksthormonlegemiddel (somatropin), er startdosen vanligvis 2 mg én gang per uke.

Hvis du er kvinne og tar østrogen gjennom munnen (prevensjonsmiddel eller hormonerstatningsbehandling), kan du ha behov for en høyere dose med somapacitan. Hvis du er over 60 år, kan du ha behov for en lavere dose. Se tabell 1 nedenfor.

Legen din kan øke eller redusere dosen trinn for trinn og med jevne mellomrom inntil du oppnår riktig dosering basert på dine individuelle behov og opplevelse av bivirkninger.

- Du skal ikke bruke mer enn maksimalt 8 mg én gang per uke.
- Du skal ikke endre dose uten at legen din har bedt deg om å gjøre det.

Tabell 1 Doseanbefaling

Veksthormonmangel hos voksne	Anbefalt startdose
Du har ikke tidligere fått daglig veksthormonlegemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinne som tar østrogenbehandling gjennom munnen uavhengig av alder Du er 60 år eller eldre	1,5 mg/uke 2 mg/uke 1 mg/uke
Du har tidligere fått daglig veksthormonlegemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinne som tar østrogenbehandling gjennom munnen uavhengig av alder Du er 60 år eller eldre	2 mg/uke 4 mg/uke 1,5 mg/uke

Legen din vil evaluere behandlingen hver 6. til 12. måned etter at du har oppnådd riktig dose. Det kan være nødvendig å kontrollere kroppsmasseindeksen din og ta blodprøver.

Hvordan du bruker Sogroya

Legen eller sykepleieren vil vise deg hvordan du skal injisere Sogroya under huden.

De beste stedene å sette injeksjon er:

- foran på lårene
- foran ved midjen (magen)
- setemuskelen
- overarmene.

Bytt injeksjonssted på kroppen hver uke.

Detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Sogroya, bruksanvisningen, finner du på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Sogroya

Snakk med legen din hvis du eller barnet du har omsorgen for ved et uhell tar mer Sogroya enn du skal, dette fordi det kan være nødvendig å sjekke blodsukkernivået ditt.

Dersom du har glemt å ta Sogroya

Hvis du eller barnet du har omsorgen for glemmer å injisere en dose:

- og det er 3 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Sogroya, skal du ta Sogroya så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose på den vanlige injeksjonsdagen din.
- og det er mer enn 3 dager siden du skulle ha brukt Sogroya, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den neste planlagte dagen.

Du skal ikke injisere en ekstra dose eller øke dosen som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Sogroya

Du må ikke avbryte behandlingen med Sogroya uten å snakke med legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger sett hos barn og ungdom

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hovne hender og føtter på grunn av væskeansamling under huden (perifert ødem)
- Binyrene lager ikke nok steroidhormoner (binyrebarksvikt)
- Nedsatt skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreose)
- Rødhet og smerter på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet).
- Leddsmerter (artralgi)
- Smerter i armer og ben (smerter i ekstremiteter)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- Følelse av sterk tretthet (fatigue)

Bivirkninger sett hos voksne

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Binyrene lager ikke nok steroidhormoner (binyrebarksvikt)
- Nedsatt skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreose)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- Følelse av prikking eller kribling, hovedsakelig i fingrene (parestesi)
- Utslett
- Elveblest (urtikaria)
- Leddsmerter (artralgi), muskelsmerter (myalgi), stive muskler
- Hovne hender og føtter på grunn av væskeansamling under huden (perifert ødem)
- Følelse av tretthet eller kraftløshet (fatigue eller asteni)
- Rødhet og smerter på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet).

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Fortykning av huden der du injiserer legemidlet (lipohypertrofi)
- Nummen følelse og prikking i hånden/hendene (karpaltunnelsyndrom)
- Kløe (pruritus)
- Leddstivhet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sogroya

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på kartongen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Holdes unna fryseelementet.

Etter første gangs åpning:

Brukes innen 6 uker etter den er tatt i bruk første gang. Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Før og etter første gangs åpning

Dersom det ikke er mulig med oppbevaring i kjøleskap (f.eks. på reiser), kan Sogroya oppbevares midlertidig ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 72 timer (3 dager). Sogroya settes tilbake i kjøleskapet igjen etter oppbevaring ved denne temperaturen. Dersom du oppbevarer Sogroya utenfor kjøleskap og deretter setter den tilbake i kjøleskapet, er total samlet tid utenfor kjøleskapet 3 dager, følg nøye med på dette. Pennen med Sogroya skal kastes dersom du har oppbevart den ved 30 °C i mer enn 72 timer eller den på noe tidspunkt har blitt oppbevart over 30 °C.

Notér oppbevaringstid utenfor kjøleskap: _____

Oppbevar Sogroya i ytteremballasjen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Fjern alltid injeksjonsnålen etter hver injeksjon, og oppbevar pennen uten påsatt nål.

Bruk ikke dette legemidlet hvis oppløsningen ikke fremstår som klar til lett opaliserende, fargeløs til svakt gul og uten synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket om hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sogroya

- Virkestoff er somapacitan. Én ml oppløsning inneholder 6,7 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 10 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering). Se også avsnitt 2 «Hva du må vite før du bruker Sogroya» for informasjon om natrium.

Hvordan Sogroya ser ut og innholdet i pakningen

Sogroya er en klar til lett opaliserende, fargeløs til svakt gul væske og uten synlige partikler, til injeksjon i en ferdigfylt penn.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn med en gul doseknapp fås i følgende pakningsstørrelser: En pakning inneholdende 1 ferdigfylt penn, eller en flerpakning inneholdende 5 pakninger, hver med 1 ferdigfylt penn.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

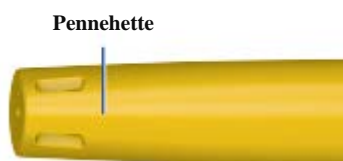
Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

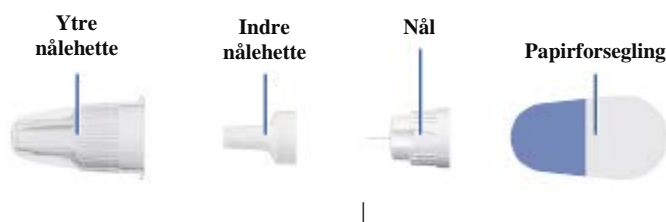
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Oversikt over Sogroya 10 mg/1,5 ml penn



Nål (eksempel)



Slik bruker du Sogroya pennen


5 trinn du bør følge ved en injeksjon med Sogroya:

Trinn 1. Klargjøre din Sogroya penn	58
Trinn 2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn	59
Trinn 3. Velge dose.....	60
Trinn 4. Injisere dosen	61
Trinn 5. Etter injeksjonen	62

For mer informasjon om pennen, se avsnittene: *Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen, Hvordan ta vare på pennen din, Viktig informasjon.*

Vennligst les nøye gjennom pakningsvedlegget og disse instruksjonene før du tar i bruk din Sogroya ferdigfylt penn.

 Legg spesielt merke til disse merknadene, da de er viktige for sikker bruk av pennen.

 Ytterligere informasjon

Sogroya inneholder 10 mg somapacitan. Sogroya kan brukes til å injisere doser fra 0,05 mg til 4 mg, i trinn på 0,05 mg. Sogroya er kun til bruk for injeksjon under huden (subkutan). Nåler medfølger

ikke, og må kjøpes separat. Sogroya ferdigfylt penn er utformet til bruk sammen med engangsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

Du skal ikke dele din Sogroya penn og nåler med en annen person. Du kan gi en annen person en infeksjon eller du kan få en infeksjon fra den andre personen.

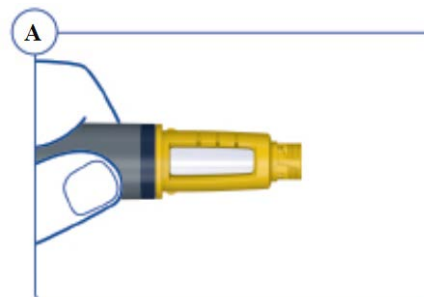
Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Sørg for at du er trygg på at du klarer å gi deg selv en injeksjon med pennen før du starter behandlingen. Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp av en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av pennen.

Trinn 1. Klargjøre din Sogroya penn

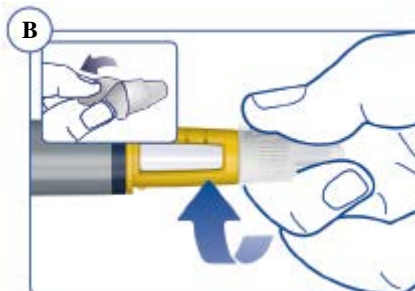
- Vask hendene dine med såpe og vann.
- **Kontroller navnet, styrken og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Sogroya og den korrekte styrken.
- Dra av pennehetten.
- Vend pennen opp ned én eller to ganger for å kontrollere at Sogroya i pennen er **klar til lett opaliserende eller fargeløs til svakt gul**. Se figur A.
- **Hvis Sogroya i pennen inneholder synlige partikler, skal ikke pennen brukes.**



Forsikre deg om at du bruker riktig penn. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Hvis du bruker feil legemiddel, kan det være skadelig for helsen din.



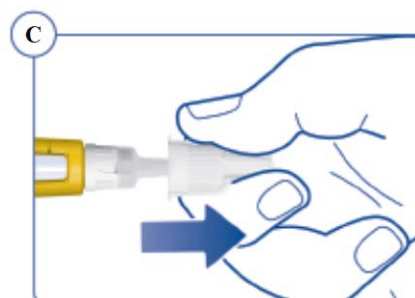
- Når du er klar for å injisere, ta en ny engangsnål. Riv først av papirforseglingen.
- Skyv så nålen rett på pennen. Vri nålen med klokken **til den er godt festet**. Se figur B.



- Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte. Se figur C.



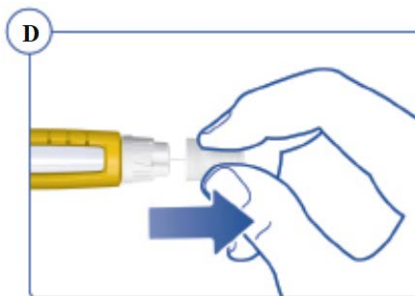
Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Hvis du glemmer å fjerne begge hettene, får du ikke injisert noe legemiddel. Se figur C og D.




- Dra av den indre nålehetten og kast den. Dersom du prøver å sette den på igjen, kan du komme til å skade deg på nålen. Se figur D.




En dråpe Sogroya kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du må likevel kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn. Se trinn 2.



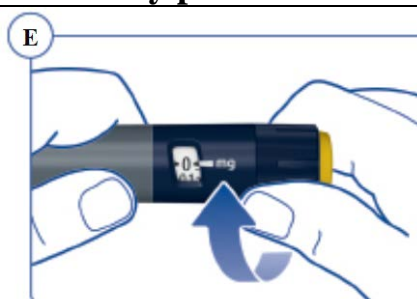
Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av Sogroya og tette nåler, som kan føre til feil dosering.

 Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.

Trinn 2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn

 Hvis pennen allerede er i bruk, kan du fortsette til trinn 3.

- Før du bruker en ny penn må du kontrollere gjennomstrømningen for å være sikker på at Sogroya kan flyte gjennom pennen og nålen.
- Vri dosevelgeren med klokken ett trinn for å velge 0,05 mg. Du kan høre et svakt klikk. Se figur E.




- Ett trinn tilsvarer 0,05 mg på dosetelleren. Se figur F.



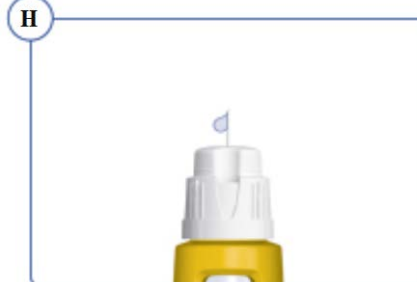
- Hold pennen med nålen pekende oppover. Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til «0». Tallet «0» skal komme på linje med dosepekeren. Se figur G.




- Kontroller at en dråpe med Sogroya kommer til syne på nålepissens. Se figur H.

 Hvis ingen Sogroya kommer til syne, må du gjenta trinn 2 opptil 6 ganger.

Hvis du fremdeles ikke ser en dråpe med Sogroya, bytt nålen én gang slik det står beskrevet i trinn 5, og gjenta trinn 1 og 2 på nytt.



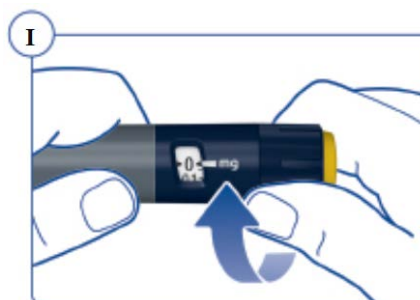
 Hvis det ikke kommer noe Sogroya til syne når du kontrollerer gjennomstrømningen, kan nålen være tett eller skadet. Du skal ikke bruke pennen hvis Sogroya fremdeles ikke kommer til syne etter at du har byttet nålen. Pennen din kan være ødelagt.

Trinn 3. Velge dose

- Start med å kontrollere at dosetelleren er innstilt på «0».
- Vri dosevelgeren med klokken for å velge den dosen som du trenger. Se figur I.

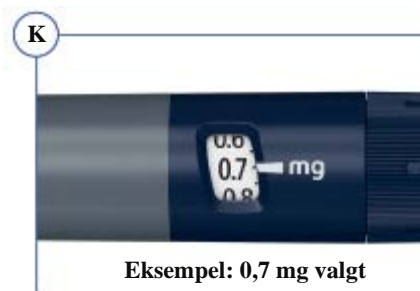
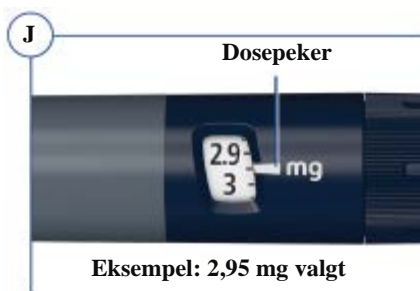
Når du har innstilt dosen din, kan du fortsette til trinn 4.

- i** Hvis det ikke er nok Sogroya igjen til å velge en full dose, se *Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen*.



- i** Dosetelleren viser dosen i mg. Se figurene J og K. Bruk alltid dosepekeren til å velge nøyaktig dose.

Ikke tell penneklikkene. Ikke bruk penneskalaen (se Oversikt over Sogroya-pennen) til å måle hvor mye veksthormon du skal injisere. Kun dosepekeren vil vise nøyaktig antall mg.



- i** Hvis du innstiller feil dose, kan du vri dosevelgeren med eller mot klokken til riktig dose. Se figur L.

Penneklikkene høres forskjellige ut og føles annerledes når dosevelgeren vris med klokken, mot klokken, eller om du ved et uhell skyver den forbi antall mg som er igjen.

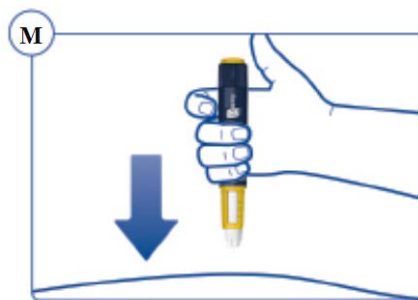


Trinn 4. Injisere dosen

- Stikk nålen inn i huden slik legen eller sykepleieren har vist deg. Se figur M.

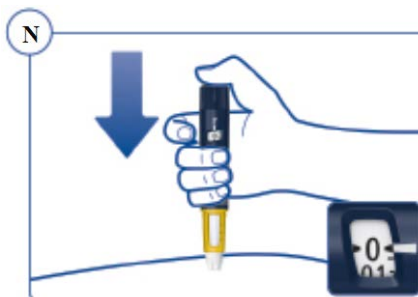
Forsikre deg om at du kan se dosetelleren. **Ikke dekk den med fingrene.** Dette kan hindre injeksjonen.

-  **Husk å bytte injeksjonssted hver uke.**

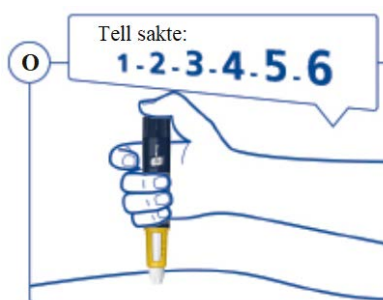



- Trykk på og hold inne doseknappen inntil dosetelleren viser «0» (se figur N). **Tallet «0» skal komme på linje med dosepekeren.** Du kan da høre eller merke et klikk.

Fortsett å holde doseknappen inne mens nålen er i huden.




Fortsett å holde doseknappen inne mens nålen er i huden, og tell sakte til 6 for å forsikre deg om at hele dosen har blitt injisert (se figur O).



-  Hvis «0» ikke vises i dosetelleren etter at du har holdt doseknappen uavbrutt inne, kan nålen eller pennen være tett eller skadet, og **du har ikke fått noe Sogroya** – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har stilt inn.

Fjern nålen som beskrevet i trinn 5, og gjenta trinn 1 til 4.

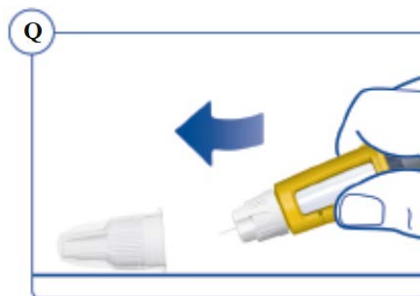
- Fjern forsiktig nålen fra huden. Se figur P. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett. Ikke gni på stedet.

-  Det kan hende du kan se en dråpe Sogroya på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.

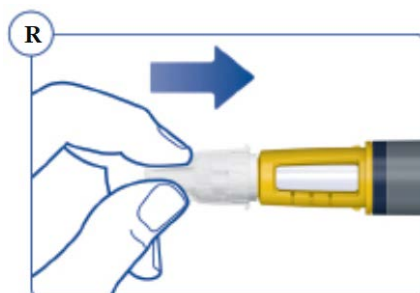


Trinn 5. Etter injeksjonen

- Sett nålespissen inn i den ytre nålehetten på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten. Se figur Q.



- Når nålen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på. Se figur R.



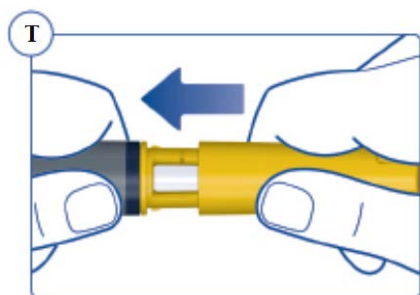
- Skru av nålen og kast den på forsvarlig måte, som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.
Kast alltid nålen etter hver injeksjon.
Når pennen er tom, skal du fjerne og kaste nålen som angitt ovenfor, **og kaste pennen separat** som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.


Penneheten og den tomme pakningen kan kastes i husholdningsavfallet.




- Sett penneheten på pennen igjen etter hver bruk for å beskytte Sogroya mot direkte lys. Se figur T.

For oppbevaring av pennen, se *Hvordan du oppbevarer Sogroya* i dette pakningsvedlegget.



 **Du må ikke prøve å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.**
Du kan stikke deg på nålen.

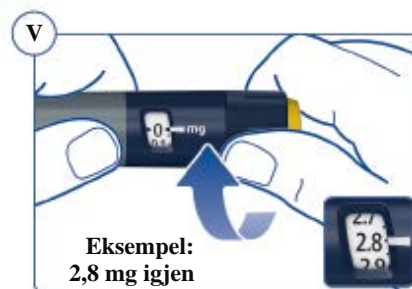
 Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av Sogroya og tette nåler, som kan føre til feil dosering.

Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen

Penneskalaen viser omtrent hvor mye Sogroya som er igjen i pennen. Se figur U.



Bruk dosetelleren for å se hvor mye Sogroya som er igjen: Vri dosevelgeren med klokken inntil dosetelleren stopper. Du kan velge en dose på maksimalt 4 mg. Hvis den viser «4», er det minst 4 mg igjen i pennen. Hvis dosetelleren stopper på «2,8», er det kun 2,8 mg igjen i pennen. Se figur V.



Hva gjør jeg hvis jeg trenger en større dose enn det som er igjen i pennen?

Det er ikke mulig å velge en større dose enn antall mg som er igjen i pennen.

Hvis du trenger mer Sogroya enn det som er igjen i pennen, kan du bruke en ny penn og dele dosen mellom den nåværende pennen og den nye pennen. **Du skal kun dele dosen hvis lege eller sykepleier har gitt deg opplæring i eller rådet deg til å gjøre det.** Bruk en kalkulator til å regne ut dosene slik legen eller sykepleieren har forklart.

Pass godt på at utregningen er korrekt, ellers kan det føre til medisineringsfeil. Hvis du ikke er sikker på hvordan du skal dele dosen mellom to pennen, skal du ta en ny penn og injisere dosen du trenger med den nye pennen.

Hvordan ta vare på pennen din

Hvordan tar jeg vare på pennen min?

Pass på at du ikke mister pennen i bakken, eller slår den mot harde overflater. Ikke utsett pennen for støv, smuss, væske, eller direkte lys.

Ikke prøv å etterfylle pennen. Den er forhåndsfylt, og skal kastes når den er tom.

Hva gjør jeg om jeg mister pennen i bakken?

Dersom du mister pennen i bakken eller tror at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer, se trinn 1 og 2. Hvis pennen har falt i bakken, må du kontrollere sylinderrampullen. Dersom sylinderrampullen har sprekker, skal du ikke bruke pennen.

Hvordan rengjør jeg pennen?	Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den. Den kan rengjøres med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
<div data-bbox="199 353 263 414" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="271 387 539 421">Viktig informasjon</p> <ul data-bbox="199 465 1353 663" style="list-style-type: none"> • Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte. • Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn. • Bruk ikke pennen dersom den er skadet. Forsøk ikke å reparere pennen eller å ta den fra hverandre. • For oppbevaring av pennen, se <i>Hvordan du oppbevarer Sogroya</i> i dette pakningsvedlegget. 	

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn somapacitan

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Sogroya er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Sogroya
3. Hvordan du bruker Sogroya
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Sogroya
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Sogroya er og hva det brukes mot

Sogroya inneholder virkestoffet somapacitan – en langtidsvirkende versjon av det naturlige veksthormonet som kroppen produserer og hvor en enkelt aminosyre er byttet ut. Veksthormon regulerer sammensetningen av fett, muskler og skjelett hos voksne.

Virkestoffet i Sogroya er laget ved rekombinant DNA-teknologi, dvs. fra celler som har fått et gen (DNA) som får dem til å produsere veksthormon. I Sogroya er det lagt til en liten sidekjede i veksthormonet. Denne sidekjeden kobler Sogroya til proteinet (albumin) som finnes naturlig i blodet, og gjør at Sogroya ikke skilles ut så fort fra kroppen. På denne måten kan legemidlet gis sjeldnere.

Sogroya brukes til å behandle veksthemming hos barn og ungdom fra 3 år og oppover dersom de mangler eller har svært lav produksjon av veksthormon (veksthormonmangel) og voksne med veksthormonmangel.

Legen din vil vurdere om du skal fortsette behandlingen med Sogroya etter et år, basert på hvordan du responderer på dette legemidlet.

2. Hva du må vite før du bruker Sogroya

Bruk ikke Sogroya

- dersom du eller barnet du har omsorgen for er allergisk overfor somapacitan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet du har omsorgen for har en godartet eller ondartet svulst (tumor) som vokser. Du må ha fullført kreftbehandlingen din før du starter behandling med Sogroya. Behandling med Sogroya skal avbrytes dersom svulsten vokser.
- dersom du eller barnet du har omsorgen for nylig har gjennomgått en åpen hjerteoperasjon eller bukoperasjon, eller har flere skader etter en ulykke, alvorlige pusteproblemer eller lignende tilstander.

- hos barn og ungdom som har sluttet å vokse på grunn av lukking av vekstskivene (lukkede epifyser), som betyr at du eller barnet du har omsorgen for har blitt fortalt av legen at skjelettet har sluttet å vokse.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Sogroya dersom:

- du eller barnet du har omsorgen for tidligere har hatt noen form for svulst
- du eller barnet du har omsorgen for har høyt blodsukker (hyperglykemi), da det kan være nødvendig å kontrollere blodsukkeret ditt regelmessig og justere dosen på diabeteslegemidlet ditt
- du eller barnet du har omsorgen for får erstatningsbehandling med kortikosteroider, fordi du har fått vite at kroppen din ikke produserer nok (binyrebarksvikt). Snakk med legen din, da det kan være nødvendig med regelmessig dosejustering
- du eller barnet du har omsorgen for har kraftig hodepine, synsproblemer, kvalme eller oppkast, da dette kan være symptomer på økt trykk i hjernen (godartet intrakraniell hypertensjon) og det kan være nødvendig å avbryte behandlingen din
- du eller barnet du har omsorgen for har problemer med skjoldbruskkjertelen. Dine skjoldbruskkjertelhormoner må kontrolleres regelmessig, og det kan være nødvendig å justere dosen med skjoldbruskkjertelhormon
- du er kvinne som tar p-piller eller hormonerstatningsbehandling med østrogen, da dosen med Sogroya kanskje må økes. Dersom du slutter med østrogen som tas gjennom munnen, kan det være nødvendig å redusere dosen med somapacitan. Legen din kan anbefale deg å endre administrasjonsvei for østrogen (f.eks. gjennom huden, vaginalt) eller bruke en annen form for prevensjon.
- du eller barnet du har omsorgen for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjerteoperasjon, bukoperasjon, skade i forbindelse med en ulykke, akutte pusteproblemer eller lignende tilstander). Informer legen din dersom du skal ha eller har hatt en større operasjon, eller dersom du blir innlagt på sykehus på grunn av de ovennevnte tilstandene, og minn andre involverte leger om at du bruker veksthormon.
- du eller barnet du har omsorgen for utvikler sterke magesenter under behandling med Sogroya. Dette kan være et symptom på betennelse i bukspyttkjertelen, noe som er sett ved behandling med andre veksthormonpreparater.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet til Sogroya bør roteres for å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden.

Bytt injeksjonssted på kroppen hver uke.

Antistoffer

Det er ikke forventet at du får antistoffer mot somapacitan. Barnet ditt kan imidlertid få antistoffer i svært sjeldne tilfeller. Hvis behandlingen med Sogroya ikke virker, kan det hende at legen din vil teste deg for antistoffer mot somapacitan.

Andre legemidler og Sogroya

Snakk med lege eller apotek dersom du eller barnet du har omsorgen for bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det er særlig viktig at du informerer legen din hvis du eller barnet du har omsorgen for bruker eller nylig har brukt noen av de følgende legemidlene.

Grunnen til dette er at legen kanskje må justere dosen på legemidlene dine:

- Kortikosteroider, slik som hydrokortison, deksametason og prednisolon
- Østrogen som del av p-piller eller hormonerstatningsbehandling med østrogen
- Mannlige kjønnshormoner (androgene legemidler), slik som testosteron
- Gonadotropiner (kjønnskjertelstimulerende hormoner slik som luteiniserende hormon og follikkelstimulerende hormon) som stimulerer produksjonen av kjønnshormoner
- Insulin eller andre diabeteslegemidler

- Legemidler med skjoldbruskkjertelhormon, slik som levotyroksin
- Legemidler til behandling av epilepsi eller epileptiske anfall – slik som karbamazepin
- Ciklosporin (immundempende legemiddel) – et legemiddel som reduserer aktiviteten i immunforsvaret.

Graviditet

- Hvis du kan bli gravid, skal du ikke bruke Sogroya uten å samtidig bruke sikker prevensjon. Grunnen til dette er at det ikke er kjent om legemidlet kan skade det ufødte barnet ditt. Hvis du blir gravid mens du bruker Sogroya, må du snakke med en lege så snart som mulig. Snakk med lege dersom du ønsker å bli gravid, fordi du kanskje må slutte å ta legemidlet.

Amming

- Det er ikke kjent om Sogroya skilles ut i morsmelk. Fortell det til legen din dersom du ammer eller planlegger å gjøre det. Legen vil hjelpe deg å avgjøre hvorvidt du bør slutte å amme eller avslutte behandlingen med Sogroya, ut ifra en vurdering av fordelene ved amming for barnet og fordelene ved bruk av Sogroya for moren.

Kjøring og bruk av maskiner

Sogroya påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker Sogroya

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Sogroya settes som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) med en ferdigfylt penn. Du kan sette injeksjonen selv. Når du eller barnet du har omsorgen for starter med behandlingen, vil legen eller sykepleieren fortelle deg hva som er riktig dose og vise deg hvordan du skal sette injeksjonen.

Når du bruker Sogroya

- Du eller barnet du har omsorgen for skal bruke Sogroya én gang per uke, på samme dag hver uke hvis det er mulig.
- Du kan selv foreta injeksjonen når som helst på dagen.

Dersom du eller barnet du har omsorgen for bytter fra en annen ukentlig veksthormonbehandling til Sogroya, anbefales du å fortsette å injisere på den samme ukedagen.

Dersom du eller barnet du har omsorgen for bytter fra daglig veksthormonbehandling til Sogroya, skal du velge den foretrukne dagen for den ukentlige dosen og injisere siste dose av den daglige behandlingen dagen før (eller minst 8 timer før) du injiserer den første dosen med Sogroya. Bytte fra en annen type eller et annet merke veksthormon skal foretas av legen din.

Dersom det ikke er mulig for deg eller barnet du har omsorgen for å injisere Sogroya på den vanlige ukedagen, kan du injisere Sogroya inntil 2 dager før eller 3 dager etter den planlagte doseringsdagen. Den neste dosen kan du injisere som vanlig den påfølgende uken.

Om nødvendig kan du endre dagen for din ukentlige injeksjon av Sogroya, så lenge det har gått minst 4 dager siden du tok siste injeksjon. Etter at du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsette å gi deg selv injeksjonen på denne dagen hver uke.

Hvor lenge vil du trenge behandling

Du kan trenge Sogroya så lenge kroppen din ikke lager nok veksthormon.

- Dersom du eller barnet du har omsorgen for bruker Sogroya på grunn av veksthemming vil du fortsette å bruke Sogroya til du slutter å vokse.
- Dersom du eller barnet du har omsorgen for fortsatt mangler veksthormon etter at du slutter å vokse, kan du behøve å bruke Sogroya inn i voksenalder.

Du skal ikke slutte å bruke Sogroya uten å diskutere dette med legen din først.

Hvor mye skal du bruke

Barn og ungdom

Dosen for barn og ungdom avhenger av kroppsvekten.

Anbefalt dose med Sogroya er 0,16 mg per kg kroppsvekt gitt én gang per uke.

Voksne

Vanlig startdose er 1,5 mg én gang per uke hvis du får veksthormonbehandling for første gang. Hvis du tidligere er behandlet med daglig veksthormonlegemiddel (somatropin), er startdosen vanligvis 2 mg én gang per uke.

Hvis du er kvinne og tar østrogen gjennom munnen (prevensjonsmiddel eller hormonerstatningsbehandling), kan du ha behov for en høyere dose med somapacitan. Hvis du er over 60 år, kan du ha behov for en lavere dose. Se tabell 1 nedenfor.

Legen din kan øke eller redusere dosen trinn for trinn og med jevne mellomrom inntil du oppnår riktig dosering basert på dine individuelle behov og opplevelse av bivirkninger.

- Du skal ikke bruke mer enn maksimalt 8 mg én gang per uke.
- Du skal ikke endre dose uten at legen din har bedt deg om å gjøre det.

Tabell 1 Doseanbefaling

Veksthormonmangel hos voksne	Anbefalt startdose
Du har ikke tidligere fått daglig veksthormonlegemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinne som tar østrogenbehandling gjennom munnen uavhengig av alder Du er 60 år eller eldre	1,5 mg/uke 2 mg/uke 1 mg/uke
Du har tidligere fått daglig veksthormonlegemiddel Du er ≥ 18 til < 60 år Du er kvinne som tar østrogenbehandling gjennom munnen uavhengig av alder Du er 60 år eller eldre	2 mg/uke 4 mg/uke 1,5 mg/uke

Legen din vil evaluere behandlingen hver 6. til 12. måned etter at du har oppnådd riktig dose. Det kan være nødvendig å kontrollere kroppsmasseindeksen din og ta blodprøver.

Hvordan du bruker Sogroya

Legen eller sykepleieren vil vise deg hvordan du skal injisere Sogroya under huden.

De beste stedene å sette injeksjon er:

- foran på lårene
- foran ved midjen (magen)
- setemuskelen
- overarmene.

Bytt injeksjonssted på kroppen hver uke.

Detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Sogroya, bruksanvisningen, finner du på slutten av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Sogroya

Snakk med legen din hvis du eller barnet du har omsorgen for ved et uhell tar mer Sogroya enn du skal, dette fordi det kan være nødvendig å sjekke blodsukkernivået ditt.

Dersom du har glemt å ta Sogroya

Hvis du eller barnet du har omsorgen for glemmer å injisere en dose:

- og det er 3 dager eller mindre siden du skulle ha brukt Sogroya, skal du ta Sogroya så snart du husker det. Deretter injiserer du neste dose på den vanlige injeksjonsdagen din.
- og det er mer enn 3 dager siden du skulle ha brukt Sogroya, hopper du over den glemte dosen. Deretter injiserer du neste dose som vanlig på den neste planlagte dagen.

Du skal ikke injisere en ekstra dose eller øke dosen som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Sogroya

Du må ikke avbryte behandlingen med Sogroya uten å snakke med legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger sett hos barn og ungdom

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hovne hender og føtter på grunn av væskeansamling under huden (perifert ødem)
- Binyrene lager ikke nok steroidhormoner (binyrebarksvikt)
- Nedsatt skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreose)
- Rødhet og smerter på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet).
- Leddsmerter (artralgi)
- Smerter i armer og ben (smerter i ekstremiteter)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- Følelse av sterk tretthet (fatigue)

Bivirkninger sett hos voksne

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine.

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Binyrene lager ikke nok steroidhormoner (binyrebarksvikt)
- Nedsatt skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreose)
- Høyt blodsukker (hyperglykemi)
- Følelse av prikking eller kribling, hovedsakelig i fingrene (parestesi)
- Utslett
- Elveblest (urtikaria)
- Leddsmerter (artralgi), muskelsmerter (myalgi), stive muskler
- Hovne hender og føtter på grunn av væskeansamling under huden (perifert ødem)
- Følelse av tretthet eller kraftløshet (fatigue eller asteni)
- Rødhet og smerter på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet).

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Fortykning av huden der du injiserer legemidlet (lipohypertrofi)
- Nummen følelse og prikking i hånden/hendene (karpaltunnelsyndrom)
- Kløe (pruritus)
- Leddstivhet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Sogroya

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til pennen og på kartongen etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Holdes unna fryseelementet.

Etter første gangs åpning:

Brukes innen 6 uker etter den er tatt i bruk første gang. Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Før og etter første gangs åpning

Dersom det ikke er mulig med oppbevaring i kjøleskap (f.eks. på reiser), kan Sogroya oppbevares midlertidig ved temperaturer opptil 30 °C i opptil 72 timer (3 dager). Sogroya settes tilbake i kjøleskapet igjen etter oppbevaring ved denne temperaturen. Dersom du oppbevarer Sogroya utenfor kjøleskap og deretter setter den tilbake i kjøleskapet, er total samlet tid utenfor kjøleskapet 3 dager, følg nøye med på dette. Pennen med Sogroya skal kastes dersom du har oppbevart den ved 30 °C i mer enn 72 timer eller den på noe tidspunkt har blitt oppbevart over 30 °C.

Notér oppbevaringstid utenfor kjøleskap: _____

Oppbevar Sogroya i ytteremballasjen med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Fjern alltid injeksjonsnålen etter hver injeksjon, og oppbevar pennen uten påsatt nål.

Bruk ikke dette legemidlet hvis oppløsningen ikke fremstår som klar til lett opaliserende, fargeløs til svakt gul og uten synlige partikler.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket om hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Sogroya

- Virkestoff er somapacitan. Én ml oppløsning inneholder 10 mg somapacitan. Hver ferdigfylte penn inneholder 15 mg somapacitan i 1,5 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er: histidin, mannitol, poloksamer 188, fenol, vann til injeksjonsvæsker, saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering). Se også avsnitt 2 «Hva du må vite før du bruker Sogroya» for informasjon om natrium.

Hvordan Sogroya ser ut og innholdet i pakningen

Sogroya er en klar til lett opaliserende, fargeløs til svakt gul væske og uten synlige partikler, til injeksjon i en ferdigfylt penn.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn med en rubinrød doseknapp fås i følgende pakningsstørrelser: En pakning inneholdende 1 ferdigfylt penn, eller en flerpakning inneholdende 5 pakninger, hver med 1 ferdigfylt penn.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

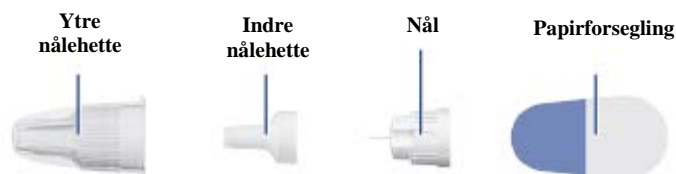
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Oversikt over Sogroya 15 mg/1,5 ml penn



Nål (eksempel)




Slik bruker du Sogroya pennen

5 trinn du bør følge ved en injeksjon med Sogroya:

<u>Trinn 1. Klargjøre din Sogroya penn</u>	43
<u>Trinn 2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn</u>	44
<u>Trinn 3. Velge dose</u>	45
<u>Trinn 4. Injisere dosen</u>	46
<u>Trinn 5. Etter injeksjonen</u>	47

For mer informasjon om pennen, se avsnittene: *Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen, Hvordan ta vare på pennen din, Viktig informasjon.*

Vennligst les nøye gjennom pakningsvedlegget og disse instruksjonene før du tar i bruk din Sogroya ferdigfylt penn.

 Legg spesielt merke til disse merknadene, da de er viktige for sikker bruk av pennen.

 Ytterligere informasjon

Sogroya inneholder 15 mg somapacitan. Sogroya kan brukes til å injisere doser fra 0,10 mg til 8 mg, i trinn på 0,1 mg. Sogroya er kun til bruk for injeksjon under huden (subkutant). Nåler medfølger ikke, og må kjøpes separat. Sogroya ferdigfylt penn er utformet til bruk sammen med engangsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

Du skal ikke dele din Sogroya penn og nåler med en annen person. Du kan gi en annen person en infeksjon eller du kan få en infeksjon fra den andre personen.

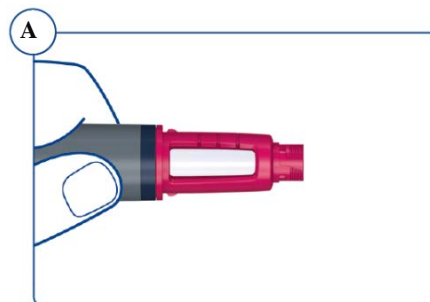
Ikke ta i bruk pennen før du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Sørg for at du er trygg på at du klarer å gi deg selv en injeksjon med pennen før du starter behandlingen. Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp av en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av pennen.

Trinn 1. Klargjøre din Sogroya penn

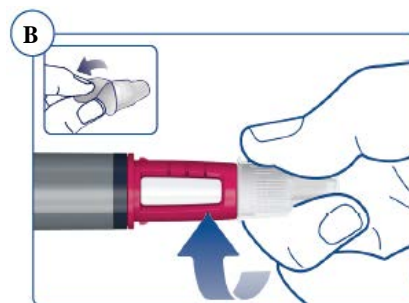
- Vask hendene dine med såpe og vann.
- **Kontroller navnet, styrken og den fargede etiketten** på pennen for å forsikre deg om at den inneholder Sogroya og den korrekte styrken.
- Dra av pennehetten.
- Vend pennen opp ned én eller to ganger for å kontrollere at Sogroya i pennen er **klar til lett opaliserende eller fargeløs til svakt gul**. Se figur A.
- **Hvis Sogroya i pennen inneholder synlige partikler, skal ikke pennen brukes.**



Forsikre deg om at du bruker riktig penn. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type injeksjonslegemiddel. Hvis du bruker feil legemiddel, kan det være skadelig for helsen din.



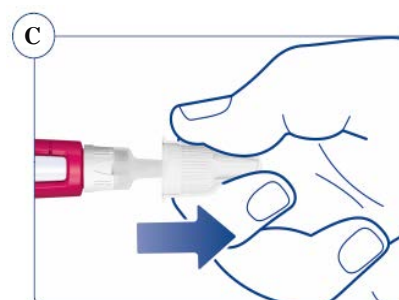
- Når du er klar for å injisere, ta en ny engangsnål. Riv først av papirforseglingen.
- Skyv så nålen rett på pennen. Vri nålen med klokken **til den er godt festet**. Se figur B.



- Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere. Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte. Se figur C.



Nålen er dekket av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Hvis du glemmer å fjerne begge hettene, får du ikke injisert noe legemiddel. Se figur C og D.



- Dra av den indre nålehetten og kast den. Dersom du prøver å sette den på igjen, kan du komme til å skade deg på nålen. Se figur D.



En dråpe Sogroya kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du må likevel kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn. Se trinn 2.



Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av Sogroya og tette nåler, som kan føre til feil dosering.



Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.

Trinn 2. Kontrollere gjennomstrømningen med enhver ny penn



Hvis pennen allerede er i bruk, kan du fortsette til trinn 3.

- Før du bruker en ny penn må du kontrollere gjennomstrømningen for å være sikker på at Sogroya kan flyte gjennom pennen og nålen.
- Vri dosevelgeren med klokken ett trinn for å velge 0,10 mg. Du kan høre et svakt klikk. Se figur E.

E



- Ett trinn tilsvarer 0,10 mg på dosetelleren. Se figur F.

F



- Hold pennen med nålen pekende oppover. Press og hold inne doseknappen inntil dosetelleren går tilbake til «0». Tallet «0» skal komme på linje med dosepekeren. Se figur G.

G



- Kontroller at en dråpe med Sogroya kommer til syne på nålespissen. Se figur H.



Hvis ingen Sogroya kommer til syne, må du gjenta trinn 2 opptil 6 ganger.

Hvis du fremdeles ikke ser en dråpe med Sogroya, bytt nålen én gang slik det står beskrevet i trinn 5, og gjenta trinn 1 og 2 på nytt.

H



Hvis det ikke kommer noe Sogroya til syne når du kontrollerer gjennomstrømningen, kan nålen være tett eller skadet. Du skal ikke bruke pennen hvis Sogroya fremdeles ikke kommer til syne etter at du har byttet nålen. Pennen din kan være ødelagt.

Trinn 3. Velge dose

- Start med å kontrollere at dosetelleren er innstilt på «0».
- Vri dosevelgeren med klokken for å velge den dosen som du trenger. Se figur I.

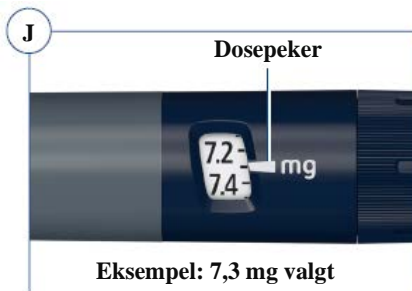
Når du har innstilt dosen din, kan du fortsette til trinn 4.

- i** Hvis det ikke er nok Sogroya igjen til å velge en full dose, se *Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen*.



- i** Dosetelleren viser dosen i mg. Se figurene J og K. Bruk alltid dosepekeren til å velge nøyaktig dose.

Ikke tell penneklikkene. Ikke bruk penneskalaen (se Oversikt over Sogroya-pennen) til å måle hvor mye veksthormon du skal injisere. Kun dosepekeren vil vise nøyaktig antall mg.



- i** Hvis du innstiller feil dose, kan du vri dosevelgeren med eller mot klokken til riktig dose. Se figur L.

Penneklikkene høres forskjellige ut og føles annerledes når dosevelgeren vris med klokken, mot klokken, eller om du ved et uhell skyver den forbi antall mg som er igjen.



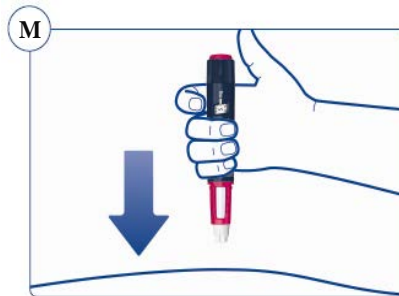
Trinn 4. Injisere dosen

- Stikk nålen inn i huden slik legen eller sykepleieren har vist deg. Se figur M.

Forsikre deg om at du kan se dosetelleren. **Ikke dekk den med fingrene.** Dette kan hindre injeksjonen.

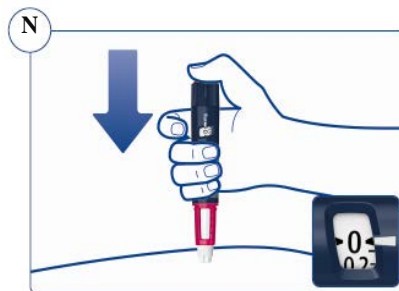


Husk å bytte injeksjonssted hver uke.

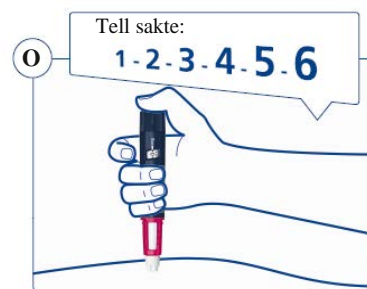


- Trykk på og hold inne doseknappen inntil dosetelleren viser «0» (se figur N). **Tallet «0» skal komme på linje med dosepekeren.** Du kan da høre eller merke et klikk.

Fortsett å holde doseknappen inne mens nålen er i huden.



- **Fortsett å holde doseknappen inne mens nålen er i huden, og tell sakte til 6** for å forsikre deg om at hele dosen har blitt injisert (se figur O).



Hvis «0» ikke vises i dosetelleren etter at du har holdt doseknappen uavbrutt inne, kan nålen eller pennen være tett eller skadet, og **du har ikke fått noe Sogroya** – til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har stilt inn.

Fjern nålen som beskrevet i trinn 5, og gjenta trinn 1 til 4.

- Fjern forsiktig nålen fra huden. Se figur P. Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett. Ikke gni på stedet.

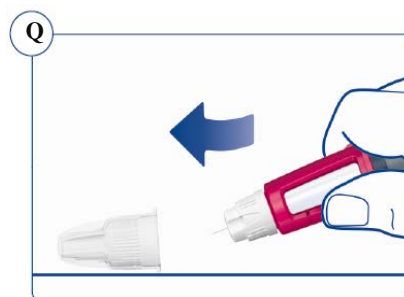


Det kan hende du kan se en dråpe Sogroya på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen din.



Trinn 5. Etter injeksjonen

- Sett nålespissen inn i den ytre nålehetten på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre nålehetten. Se figur Q.

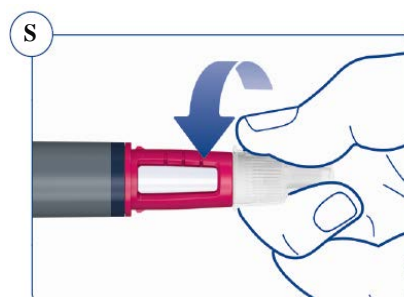


- Når nålen er tildekket, trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på. Se figur R.



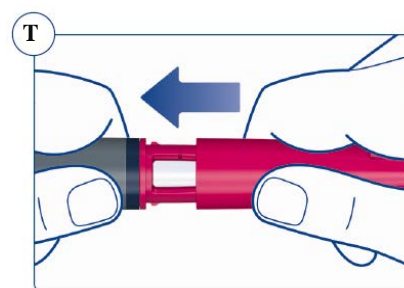
- Skru av nålen og kast den på forsvarlig måte, som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.
Kast alltid nålen etter hver injeksjon.
Når pennen er tom, skal du fjerne og kaste nålen som angitt ovenfor, **og kaste pennen separat** som instruert av lege, sykepleier, apotek eller lokale myndigheter.


Pennehetten og den tomme pakningen kan kastes i husholdningsavfallet.




- Sett pennehetten på pennen igjen etter hver bruk for å beskytte Sogroya mot direkte lys. Se figur T.

For oppbevaring av pennen, se *Hvordan du oppbevarer Sogroya* i dette pakningsvedlegget.

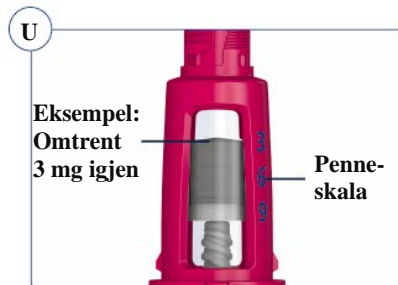


 **Du må ikke prøve å sette den indre nålehetten tilbake på nålen igjen.**
Du kan stikke deg på nålen.

 Fjern alltid nålen fra pennen umiddelbart etter hver injeksjon. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av Sogroya og tette nåler, som kan føre til feil dosering.

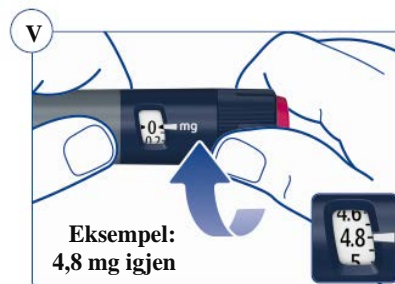
Kontrollere hvor mye Sogroya som er igjen

Penneskalaen viser omtrent hvor mye Sogroya som er igjen i pennen. Se figur U.



Bruk dosetelleren for å se hvor mye Sogroya som er igjen: Vri dosevelgeren med klokken inntil dosetelleren stopper. Du kan velge en dose på maksimalt 8 mg. Hvis den viser «8», er det minst 8 mg igjen i pennen.

Hvis dosetelleren stopper på «4,8», er det kun 4,8 mg igjen i pennen. Se figur V.



Hva gjør jeg hvis jeg trenger en større dose enn det som er igjen i pennen?

Det er ikke mulig å velge en større dose enn antall mg som er igjen i pennen.

Hvis du trenger mer Sogroya enn det som er igjen i pennen, kan du bruke en ny penn og dele dosen mellom den nåværende pennen og den nye pennen. **Du skal kun dele dosen hvis lege eller sykepleier har gitt deg opplæring i eller rådet deg til å gjøre det.** Bruk en kalkulator til å regne ut dosene slik legen eller sykepleieren har forklart.

Pass godt på at utregningen er korrekt, ellers kan det føre til medisineringsfeil. Hvis du ikke er sikker på hvordan du skal dele dosen mellom to pennen, skal du ta en ny penn og injisere dosen du trenger med den nye pennen.

Hvordan ta vare på pennen din


Hvordan tar jeg vare på pennen min?

Pass på at du ikke mister pennen i bakken, eller slår den mot harde overflater. Ikke utsett pennen for støv, smuss, væske, eller direkte lys.

Ikke prøv å etterfylle pennen. Den er forhåndsfylt, og skal kastes når den er tom.

Hva gjør jeg om jeg mister pennen i bakken?

Dersom du mister pennen i bakken eller tror at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen før du injiserer, se trinn 1 og 2. Hvis pennen har falt i bakken, må du kontrollere sylinderrampullen. Dersom sylinderrampullen har sprekker, skal du ikke bruke pennen.

Hvordan rengjør jeg pennen?	Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den. Den kan rengjøres med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
 Viktig informasjon <ul style="list-style-type: none">• Omsorgspersoner må være ytterst forsiktige ved håndtering av nåler, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.• Oppbevar alltid penn og nåler utilgjengelig for andre, spesielt barn.• Bruk ikke pennen dersom den er skadet. Forsøk ikke å reparere pennen eller å ta den fra hverandre.• For oppbevaring av pennen, se <i>Hvordan du oppbevarer Sogroya</i> i dette pakningsvedlegget.	