

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Jeden ml roztworu zawiera 3,3 mg somapacitanu*
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Jeden ml roztworu zawiera 6,7 mg somapacitanu*
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Jeden ml roztworu zawiera 10 mg somapacitanu*
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

*Wytwarzany metodą rekombinacji DNA w komórkach bakterii *Escherichia coli*, następnie dołączany jest fragment wiążący albuminę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).
Przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego roztwór, wolny od widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Sogroya jest wskazany w terapii zastępczej endogennego hormonu wzrostu (ang. *Growth Hormone*, GH) u dzieci w wieku 3 lat i powyżej oraz młodzieży z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi niedoborem hormonu wzrostu (dzieci i młodzież z GHD (ang. *Growth Hormone Deficiency*, GHD)) oraz u dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu (dorośli z GHD).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie somapacitanem powinno być rozpoczynane i prowadzone przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w diagnozowaniu i prowadzeniu pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu (np. endokrynologów).

Dawkowanie

Tabela 1: Zalecenia dotyczące dawkowania

Dzieci i młodzież z GHD	Zalecana dawka początkowa
Dzieci i młodzież uprzednio nieleczone oraz dzieci i młodzież stosująca uprzednio inne produkty lecznicze zawierające hormon wzrostu	0,16 mg/kg/tydzień
Dorośli pacjenci z GHD	Zalecana dawka początkowa
<i>Pacjenci uprzednio nieleczeni</i> Dorośli (≥ 18 do < 60 lat) Kobiety stosujące doustną terapię estrogenową (niezależnie od wieku) Pacjenci w podeszłym wieku (60 lat i powyżej)	1,5 mg/tydzień 2 mg/tydzień 1 mg/tydzień
<i>Pacjenci stosujący uprzednio produkty lecznicze zawierające hormon wzrostu podawany codziennie</i> Dorośli (≥ 18 do < 60 lat) Kobiety stosujące doustną terapię estrogenową (niezależnie od wieku) Pacjenci w podeszłym wieku (60 lat i powyżej)	2 mg/tydzień 4 mg/tydzień 1,5 mg/tydzień

Dzieci i młodzież z GHD

Dostosowanie dawki

Dawkę somapacitanu można ustalić indywidualnie i dostosowywać w zależności od tempa wzrostu, występowania działań niepożądanych, masy ciała i stężeń insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (ang. *insulin-like growth factor-1*, IGF-1) w surowicy.

Wartość wskaźnika odchylenia standardowego (ang. *standard deviation score*, SDS) dla średnich stężeń IGF-1 (IGF-1 SDS) (próbki pobierane 4 dni po podaniu poprzedniej dawki) może pomóc w dostosowywaniu dawki. Celem dostosowania dawki powinno być osiągnięcie wskaźnika odchylenia standardowego dla średnich stężeń IGF-1 w zakresie prawidłowym, tj. od -2 do +2 (*najlepiej w pobliżu 0 SDS*).

Jeśli IGF-1 SDS wynosi > 2 , należy ponownie ocenić tę wartość po kolejnych podaniach somapacitanu. Jeśli wartość ta utrzymuje się > 2 , zaleca się zmniejszenie dawki o 0,04 mg/kg/tydzień. U niektórych pacjentów może zaistnieć konieczność więcej niż jednego zmniejszenia dawki.

U pacjentów, u których zmniejszono dawkę lecz tempo wzrostu nie jest odpowiednie, dawkę można stopniowo zwiększać w zależności od jej tolerancji do maksymalnej dawki 0,16 mg/kg/tydzień. Dawka nie powinna być zwiększana o więcej niż 0,02 mg/kg/tydzień.

Ocena skuteczności leczenia

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leczenia w odstępach co około 6 do 12 miesięcy poprzez ocenę parametrów auksologicznych, biochemicznych (stężenia IGF-1, hormonów, glukozy oraz lipidów) oraz fazy dojrzewania. W okresie dojrzewania należy rozważyć przeprowadzenie częstszych ocen.

Należy przerwać leczenie u pacjentów, którzy osiągnęli końcowy lub prawie końcowy wzrost, tj. roczne tempo wzrostu < 2 cm/rok i wiek kostny > 14 lat u dziewcząt lub > 16 lat u chłopców, co odpowiada zamknięciu nasadowych chrząstek wzrostowych, patrz punkt 4.3. U pacjentów po zrośnięciu nasad kości należy dokonać ponownej oceny klinicznej pod kątem konieczności leczenia hormonem wzrostu.

Jeśli niedobór hormonu wzrostu utrzymuje się po zakończeniu wzrastania, należy kontynuować leczenie hormonem wzrostu, aby osiągnąć pełny rozwój somatyczny osoby dorosłej, dotyczący

między innymi beztłuszczowej masy ciała i odpowiedniej mineralizacji kości (patrz zalecenia dotyczące dawkowania dla dorosłych pacjentów (Tabela 1)).

Dorośli pacjenci z GHD

Dostosowanie dawki

Dawka somapacitanu musi być ustalona indywidualnie dla każdego pacjenta. Zaleca się stopniowe zwiększanie dawki o 0,5 mg do 1,5 mg w odstępach 2–4 tygodniowych, w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta i występowania działań niepożądanych, maksymalnie do dawki 8 mg somapacitanu na tydzień.

Stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (ang. *insulin-like growth factor-1*, IGF-1) w surowicy (oznaczane 3–4 dni po podaniu) mogą służyć jako wskazówka podczas dostosowywania dawki. Wartość docelowa wskaźnika IGF-1 powinna osiągać wartość znajdującą się w górnym zakresie normy, bez przekraczania 2 odchyłeń standardowych (ang. *standard deviation score*, SDS). Wartości docelowe IGF-1 SDS są zwykle osiągane w ciągu 8 tygodni dostosowywania dawki. U niektórych dorosłych pacjentów z GHD może być konieczne dłuższe dostosowywanie dawki (patrz poniżej i punkt 5.1).

Ocena skuteczności leczenia

Korzystając z IGF-1 SDS jako biomarkera dostosowywania dawki, celem jest osiągnięcie wartości IGF-1 SDS w górnym zakresie referencyjnym skorygowanym względem wieku (górnym zakres referencyjny IGF-1 SDS: 0 i +2) w ciągu 12 miesięcy dostosowywania. Jeśli w tym okresie cel ten nie może zostać osiągnięty lub u pacjenta nie zostaną osiągnięte pożądane korzyści kliniczne, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Po ustaleniu dawki podtrzymującej somapacitanu należy rozważyć monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leczenia w odstępach co około 6 do 12 miesięcy, mogące obejmować ocenę parametrów biochemicznych (IGF-1, stężenie glukozy i lipidów), składu ciała oraz wskaźnika masy ciała.

Dzieci i młodzież oraz dorośli pacjenci z GHD

Zmiana leczenia z innych produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu

W przypadku pacjentów, u których leczenie jest zmieniane z podawanych raz na tydzień produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu na somapacitan, zalecana jest kontynuacja podawania tego samego dnia, raz na tydzień.

W przypadku pacjentów, u których leczenie jest zmieniane z podawanych raz na dobę produktów leczniczych zawierających ludzki hormon wzrostu na somapacitan podawany raz na tydzień, należy rozpocząć podawanie pierwszej cotygodniowej dawki somapacitanu dowolnego dnia, w dniu następującym po wstrzyknięciu ostatniej dawki leku podawanego raz na dobę (lub co najmniej po upływie 8 godzin). Należy stosować się do zaleceń dotyczących dawkowania przedstawionych w Tabeli 1.

Leczenie estrogenami podawanymi doustnie

U pacjentek leczonych estrogenami podawanymi doustnie, może dochodzić do obniżenia stężenia IGF-1 i do osiągnięcia celu terapeutycznego może być konieczne dostosowanie dawki hormonu wzrostu (patrz punkt 4.4).

U dzieci i młodzieży z GHD dawki powyżej 0,16 mg/kg/tydzień nie były badane i nie są zalecane.

Pominięta dawka

Pacjentom, którzy pominieli dawkę, zaleca się jak najszybsze wstrzyknięcie somapacitanu, podawanego raz na tydzień, w ciągu 3 dni od pominięcia dawki, a następnie powrót do ustalonego schematu dawkowania raz na tydzień. Jeśli upłynęły więcej niż 3 dni, nie należy przyjmować pominiętej dawki, zaś kolejną dawkę należy przyjąć w zaplanowanym dniu, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli pacjent pominął dwie lub więcej dawek, dawkowanie należy wznowić w zaplanowanym uprzednio dniu, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Zmiana dnia podania dawki

Dzień tygodnia, w którym następuje wstrzyknięcie produktu leczniczego, może być zmieniony o ile odstęp pomiędzy podaniem dwóch dawek wynosi co najmniej 4 dni. Po wybraniu nowego dnia podawania, należy kontynuować stosowanie produktu leczniczego raz na tydzień.

Elastyczność czasu podania dawki

W przypadku, gdy wstrzyknięcie dawki w zaplanowanym dniu nie jest możliwe, somapacitan podawany raz na tydzień może być podany do 2 dni przed lub 3 dni po zaplanowanym dniu cotygodniowego podawania produktu leczniczego, o ile odstęp pomiędzy podaniem dwóch dawek wynosi co najmniej 4 dni (96 godzin). Podanie następnej dawki należy wznowić w zaplanowanym uprzednio dniu, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania raz na tydzień.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (60 lat i powyżej)

Na ogół pacjenci w podeszłym wieku wymagają mniejszych dawek somapacitanu. Dalsze informacje, patrz punkt 5.2.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące skuteczności klinicznej somapacitanu u dzieci z GHD w wieku poniżej 3 lat są ograniczone. Dostępne dane przedstawiono w punktach 5.1 i 5.2, jednak nie ustalono zaleceń dotyczących dawkowania.

Płeć

U mężczyzn wrażliwość na IGF-1 zwiększa się wraz z upływem czasu. W związku z tym istnieje ryzyko, iż mężczyźni mogą otrzymać zawyżone dawki. Kobiety, szczególnie kobiety, które przyjmują doustne estrogeny, wymagają większych dawek oraz dłuższego dostosowywania dawki niż mężczyźni, patrz punkt 5.1 i 5.2. U pacjentek przyjmujących doustne estrogeny należy rozważyć zmianę drogi podania estrogeny (np. przezskórna, dopochwowa), patrz punkt 4.4.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki początkowej u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać mniejszych dawek somapacitanu, ale ponieważ dawka jest dostosowywana indywidualnie do potrzeb każdego pacjenta, nie ma konieczności jej dodatkowego dostosowywania, patrz punkt 5.2.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki początkowej u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby mogą wymagać większych dawek somapacitanu, ale ponieważ dawka jest dostosowywana indywidualnie do potrzeb każdego pacjenta, nie ma konieczności jej dodatkowego dostosowywania. Brak dostępnych danych na temat stosowania somapacitanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Podczas leczenia somapacitanem tej grupy pacjentów należy zachować ostrożność, patrz punkt 5.2.

Sposób podawania

Somapacitan należy podawać raz na tydzień, o dowolnej porze dnia.

Somapacitan należy wstrzykiwać podskórnie w powłoki brzucha, uda, pośladki lub ramiona bez potrzeby dostosowywania dawki.

Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać co tydzień, w celu zapobiegania miejscowej lipoatrofii.

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) umożliwia nastawienie dawki od 0,025 mg (0,0075 ml) do 2 mg (0,6 ml) w odstępach co 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) umożliwia nastawienie dawki od 0,05 mg (0,0075 ml) do 4 mg (0,6 ml) w odstępach co 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) umożliwia nastawienie dawki od 0,10 mg (0,01 ml) do 8 mg (0,8 ml) w odstępach co 0,10 mg.

Instrukcje dotyczące postępowania z produktem leczniczym przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie wolno stosować somapacitanu w przypadku stwierdzenia czynnej choroby nowotworowej. Guzy wewnątrzczaszkowe powinny być nieaktywne, a leczenie przeciwnowotworowe musi zostać zakończone przed rozpoczęciem leczenia somapacitanem. Leczenie należy przerwać w przypadku stwierdzenia objawów wzrostu guza, patrz punkt 4.4.

Nie wolno stosować somapacitanu do pobudzania wzrostu kości na długość u dzieci z zarośniętymi chrząstkami nasadowymi kości, patrz punkt 4.2.

Nie leczć somapacitanem pacjentów z ostrymi schorzeniami, pacjentów u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach w obrębie jamy brzusznej, z urazami wielonarządowymi spowodowanymi wypadkiem, z ostrą niewydolnością oddechową lub w tym podobnych stanach (odnośnie stosowania terapii zastępczej, patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Niedoczynność kory nadnerczy

Zastosowanie terapii hormonem wzrostu może spowodować hamowanie aktywności dehydrogenazy 11 β -hydroksysteroidowej typu 1 (11 β HSD1) i zmniejszyć stężenie kortyzolu w surowicy. U pacjentów z wcześniej nierozpoznaną ośrodkową (wtórną) niedoczynnością kory nadnerczy może w trakcie leczenia hormonem wzrostu dojść do wystąpienia niedoczynności wymagającej zastosowania zastępczej terapii glikokortykoidami. Ponadto, po rozpoczęciu leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z wcześniej rozpoznaną niedoczynnością kory nadnerczy leczonych glikokortykoidami może być konieczne zwiększenie stosowanej u nich dawki podtrzymującej lub dawki stosowanej w sytuacjach stresowych. Konieczne jest monitorowanie stężenia kortyzolu w surowicy pacjentów z rozpoznaną niedoczynnością kory nadnerczy i (lub) w razie potrzeby zwiększenie dawki glikokortykoidów, patrz punkt 4.5.

Zaburzenia metabolizmu glukozy

Leczenie hormonem wzrostu może zmniejszać wrażliwość na insulinę, szczególnie podczas stosowania większych dawek, a u pacjentów z niedostatecznym wydzielaniem insuliny może wystąpić hiperglikemia. W rezultacie tego, podczas leczenia hormonem wzrostu mogą wystąpić wcześniej nierozpoznane zaburzenia tolerancji glukozy i objawowa cukrzyca. Z tego powodu stężenie glukozy należy mierzyć okresowo u wszystkich pacjentów leczonych hormonem wzrostu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka cukrzycy, takimi jak otyłość lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym. Pacjenci z rozpoznaną cukrzycą typu 1 lub typu 2 lub zaburzeniem tolerancji glukozy powinni być

uważnie monitorowani podczas leczenia hormonem wzrostu. Po rozpoczęciu leczenia hormonem wzrostu dawki przeciwhiperglikemicznych produktów leczniczych, stosowane u tych pacjentów, mogą wymagać dostosowania.

Nowotwory

Brak dowodów na istnienie zwiększonego ryzyka występowania nowych nowotworów pierwotnych u pacjentów leczonych hormonem wzrostu.

U pacjentów z całkowitą remisją nowotworów złośliwych lub leczonych z powodu nowotworów łagodnych, leczenie hormonem wzrostu nie było związane ze zwiększoną częstością nawrotów. Pacjentów w fazie całkowitej remisji nowotworów złośliwych lub leczonych z powodu nowotworów łagodnych należy ściśle obserwować pod kątem nawrotu choroby po rozpoczęciu terapii hormonem wzrostu. Leczenie hormonem wzrostu należy przerwać w przypadku progresji lub nawrotu nowotworu złośliwego lub łagodnego.

Stwierdzono niewielki wzrost ryzyka wystąpienia drugiego nowotworu u pacjentów leczonych hormonem wzrostu, u których w dzieciństwie występował nowotwór. Najczęściej kolejnymi nowotworami były nowotwory wewnątrzczaszkowe. Dominującym czynnikiem ryzyka wystąpienia wtórnych nowotworów wydaje się być wcześniejsza ekspozycja na promieniowanie.

Łagodny wzrost ciśnienia śródczaszkowego

W przypadku wystąpienia silnych lub nawracających bólów głowy, zaburzeń widzenia, nudności i (lub) wymiotów zaleca się wykonanie badania dna oka. Stwierdzenie objawów tarczy zastoinowej może świadczyć o łagodnym wzroście ciśnienia śródczaszkowego; wówczas w razie potrzeby, należy zaprzestać podawania hormonu wzrostu. Obecnie nie ma wystarczających danych, które byłyby pomocne w podejmowaniu decyzji klinicznych o dalszym sposobie leczenia pacjentów, u których nadciśnienie śródczaszkowe ustąpiło. W przypadku wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy uważnie obserwować objawy nadciśnienia śródczaszkowego u tych pacjentów.

Czynność tarczycy

Hormon wzrostu nasila pozataarczycową konwersję T4 do T3 i w związku z tym mogą wystąpić pierwsze objawy niedoczynności tarczycy. Ponieważ niedoczynność tarczycy zakłóca odpowiedź na leczenie hormonem wzrostu, należy u pacjentów regularnie badać czynność tarczycy i stosować terapię zastępczą hormonami tarczycy, gdy jest to wskazane, patrz punkty 4.5 i 4.8.

Jednoczesne stosowanie z estrogenami podawanymi doustnie

Estrogen podawany doustnie wpływa na odpowiedź IGF-1 na hormon wzrostu, również na somapacitan.

U pacjentek przyjmujących jakąkolwiek postać doustnego estrogeny (terapia hormonalna lub antykoncepcja) należy rozważyć zmianę drogi podania estrogeny (np. przezskórne, dopochwowe produkty hormonalne) lub zastosowanie innej formy antykoncepcji. Jeśli kobieta przyjmująca estrogeny podawane doustnie rozpoczyna leczenie somapacitanem, konieczne może być zastosowanie większych dawek początkowych i wydłużenie okresu dostosowywania dawki (patrz punkt 4.2). Jeśli pacjentka stosująca somapacitan rozpoczyna terapię estrogenami doustnymi, może być konieczne zwiększenie dawki somapacitanu w celu utrzymania stężenia IGF-1 w surowicy w zakresie normy dla danego wieku. I odwrotnie, jeśli pacjentka przyjmująca somapacitan przerywa stosowanie doustnej terapii estrogenowej, może być konieczne zmniejszenie dawki somapacitanu w celu uniknięcia zbyt dużego stężenia somapacitanu i (lub) działań niepożądanych, patrz punkty 4.2 i 4.5.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Gdy somapacitan jest podawany w to samo miejsce przez dłuższy okres czasu, mogą wystąpić miejscowe zmiany tkanki podskórnej, takie jak lipohipertrofia, lipoatrofia i lipodystrofia nabyta. Aby

zmniejszyć ryzyko wystąpienia lipohipertrofii, należy zmieniać miejsce wykonywania wstrzyknięć, patrz punkty 4.2 i 4.8.

Przeciwciała

Nie zaobserwowano występowania przeciwciał przeciwko somapacitanowi u dorosłych pacjentów z GHD. Odnotowano kilkanaście przypadków dodatniego wyniku testu na obecność przeciwciał wiążących somapacitan wśród dzieci i młodzieży z GHD. Nie były to przeciwciała neutralizujące i nie zaobserwowano ich wpływu na skuteczność kliniczną. Testy na obecność przeciwciał przeciwko somapacitanowi należy przeprowadzić u pacjentów, którzy nie reagują na leczenie.

Ostre stany chorobowe

Wpływ hormonu wzrostu na proces zdrowienia był oceniany w dwóch badaniach kontrolowanych placebo z udziałem 522 dorosłych pacjentów z ciężkimi schorzeniami, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach w obrębie jamy brzusznej, z urazami wielonarządowymi w następstwie wypadku lub z ostrą niewydolnością oddechową. Śmiertelność w grupie pacjentów leczonych hormonem wzrostu w dawce 5,3 lub 8 mg na dobę była większa niż w grupie pacjentów otrzymujących placebo i wynosiła 42% w porównaniu do 19%. W oparciu o powyższe dane pacjenci w stanach chorobowych opisanych powyżej nie powinni być leczeni somapacitanem. Ponieważ nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania terapii zastępczej hormonem wzrostu u pacjentów z ostrymi schorzeniami, korzyści z kontynuowania leczenia u tych pacjentów należy odnieść do związanego z nim potencjalnego ryzyka.

Niedobór hormonu wzrostu u dorosłych jest chorobą trwającą całe życie i wymaga odpowiedniego leczenia, jednak doświadczenie z leczenia pacjentów w wieku powyżej 60 lat oraz dorosłych pacjentów leczonych hormonem wzrostu przez okres ponad pięciu lat jest nadal ograniczone.

Zapalenie trzustki

Zgłoszono kilka przypadków wystąpienia zapalenia trzustki u osób leczonych innymi produktami leczniczymi zawierającymi hormon wzrostu. W związku z tym należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zapalenia trzustki u pacjentów leczonych somapacitanem, u których podczas leczenia wystąpi niewyjaśniony ból brzucha.

Złuszczenie głowy kości udowej

U szybko rosnących dzieci i pacjentów z zaburzeniami hormonalnymi, w tym z GHD, złuszczenie głowy kości udowej może występować częściej niż w populacji ogólnej. Dzieci, u których podczas leczenia somapacitanem występuje przewlekły ból biodra/kolana i/lub utykanie, powinny zostać zbadane przez lekarza.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki metabolizowane przez cytochrom P450

Dane z badania interakcji przeprowadzonego u dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu sugerują, że podawanie hormonu wzrostu może zwiększyć klirens substancji, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450. W największym stopniu zwiększeniu może ulec klirens substancji metabolizowanych przez cytochrom P450 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny), co prowadzi do obniżenia stężenia tych substancji w osoczu. Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest znane.

Glikokortykoidy

Hormon wzrostu zmniejsza konwersję kortyzonu do kortyzolu, co może prowadzić do wystąpienia objawów wcześniej nierozpoznanej ośrodkowej niedoczynności nadnerczy lub powodować nieskuteczność małych dawek glikokortykoidów podawanych w terapii zastępczej, patrz punkt 4.4.

Doustne estrogeny

U pacjentek stosujących doustne estrogeny może być konieczna większa dawka somapacitanu do osiągnięcia celów terapeutycznych, patrz punkty 4.2 i 4.4.

Produkty przeciwhiperglikemiczne

Dawki leków przeciwhiperglikemicznych, w tym insuliny, mogą wymagać dostosowania w przypadku jednoczesnego stosowania somapacitanu, ponieważ somapacitan może zmniejszać wrażliwość na insulinę, patrz punkty 4.4 i 4.8.

Inne

Na skuteczność metaboliczną somapacitanu może również wpływać jednoczesne leczenie innymi hormonami, np. testosteronem i hormonami tarczycy, patrz punkt 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania somapacitanu u kobiet w okresie ciąży.
Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, patrz punkt 5.3.
Produkt leczniczy Sogroya nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących środków antykoncepcyjnych.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somapacitan lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.
Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych/toksykologicznych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie somapacitanu do mleka, patrz punkt 5.3.
Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków lub niemowląt karmionych piersią.
Podejmując decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu podawania produktu leczniczego Sogroya należy uwzględnić korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania somapacitanu i jego potencjalnego wpływu na płodność.
Nie zaobserwowano niepożądanego wpływu na płodność samic i samców szczurów, patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sogroya nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi produktu leczniczego (ang. *Adverse Drug Reactions*, ADRs) są (w kolejności malejącej [dzieci i młodzież z GHD, dorośli z GHD]) ból głowy (12%, 12%), ból kończyny (9%, nd), niedoczynność tarczycy (5%, 2%), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (5%, 1%), obrzęk obwodowy (3%, 4%), ból stawów (2%, 7%), hiperglikemia (2%, 1%), zmęczenie (2%, 6%) i niewydolność kory nadnerczy (1,5%, 3%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione w Tabeli 2 pochodzą z danych dotyczących bezpieczeństwa zebranych podczas jednego trwającego kluczowego badania III fazy (52 tygodnie) z udziałem dzieci i młodzieży z GHD (wiek wyjściowy: 2,5 do 11 lat); działania niepożądane dotyczą leczenia somapacitanem. Częstość występowania działań niepożądanych została obliczona na podstawie częstości występowania w kluczowym badaniu III fazy.

Wymienione w Tabeli 3 działania niepożądane oparte są na danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania zebranych z trzech zakończonych badań III fazy u dorosłych pacjentów z GHD (wiek wyjściowy: 19 do 77 lat).

Działania niepożądane są wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz konwencji dotyczącej częstości określonych jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$).

Tabela 2: Działania niepożądane pochodzące z badania klinicznego III fazy z udziałem dzieci i młodzieży z GHD

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często
Zaburzenia endokrynologiczne		Niedoczynność tarczycy* Niedoczynność kory nadnerczy
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiperglikemia
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy*	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból stawów Ból kończyny**
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Obrzęk obwodowy* Reakcje w miejscu wstrzyknięcia* [#] Zmęczenie

*Ogólnie były to działania niepożądane nieciężkie, o łagodnym przebiegu i przemijające

[#]Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują: zasinienie w miejscu wstrzyknięcia (1,5%), ból w miejscu wstrzyknięcia (1,5%), krwiak w miejscu wstrzyknięcia (1,5%) i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (0,8%)

**Głównie lekki ból nogi

Tabela 3: Działania niepożądane pochodzące z trzech zakończonych badań klinicznych III fazy z udziałem dorosłych pacjentów z GHD

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zaburzenia endokrynologiczne		Niedoczynność kory nadnerczy Niedoczynność tarczycy	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hiperglikemia*	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Parestezje	Zespół cieśni nadgarstka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka* Pokrzywka*	Lipohipertrofia* Świąd*
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból stawów Ból mięśni Sztynność mięśni*	Sztynność stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Obrzęk obwodowy Zmęczenie Astenia Reakcje w miejscu wstrzyknięcia*	

*Ogólnie były to działania niepożądane nieciężkie, o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu i przemijające

Opis wybranych działań niepożądanych

Obrzęk obwodowy

Obrzęk obwodowy obserwowano często (3% wśród dzieci i młodzieży z GHD i 4% wśród dorosłych pacjentów z GHD). U pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu występuje deficyt płynu pozakomórkowego. Po rozpoczęciu leczenia hormonem wzrostu deficyt ten ulega wyrównaniu, więc może pojawić się zatrzymanie płynów w organizmie i obrzęk obwodowy. Objawy te są zwykle przemijające, zależne od dawki i mogą wymagać tymczasowego zmniejszenia dawki.

Niedoczynność kory nadnerczy

Niedoczynność kory nadnerczy obserwowano często (1,5% wśród dzieci i młodzieży z GHD i 3% wśród dorosłych pacjentów z GHD), patrz punkt 4.4.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania somapacitanu ustalono u dzieci i młodzieży, w wieku 3 lata i powyżej, z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi GHD. Profil bezpieczeństwa stosowania somapacitanu u pacjentów z GHD poniżej 3 lat nie został ustalony.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenie kliniczne dotyczące przedawkowania somapacitanu jest ograniczone.

Na podstawie doświadczenia wynikającego ze stosowania produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu podawany raz na dobę, może wystąpić krótkotrwałe przedawkowanie z początkowo małym, a następnie z dużym stężeniem glukozy we krwi. Obniżenie stężenia glukozy stwierdzono w badaniach biochemicznych, bez klinicznych objawów hipoglikemii.

Długotrwałe przedawkowanie może spowodować wystąpienie objawów podmiotowych i przedmiotowych odpowiadających znanym skutkom nadmiaru ludzkiego hormonu wzrostu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi, somatropina i agoniści somatropiny, Kod ACT: H01AC07.

Mechanizm działania

Somapacitan jest długodziałającą rekombinowaną pochodną ludzkiego hormonu wzrostu. Składa się ze 191 aminokwasów podobnych do endogennego ludzkiego hormonu wzrostu, z pojedynczym podstawieniem w łańcuchu aminokwasów (L101C), do którego przyłączony jest fragment wiążący albuminę. Fragment wiążący albuminę (łańcuch boczny) składa się z fragmentu kwasu tłuszczowego i hydrofilowego elementu dołączonego w pozycji 101 białka.

Somapacitan działa bezpośrednio przez receptor hormonu wzrostu (ang. *growth hormon* (GH)) i (lub) pośrednio przez IGF-1 wytwarzany we wszystkich tkankach, ale głównie przez wątrobę.

Leczenie niedoboru hormonu wzrostu somapacitanem pozwala osiągnąć normalizację składu ciała (tj. zmniejszenie masy tkanki tłuszczowej i zwiększenie beztłuszczowej masy ciała) i czynności metabolicznej.

Somapacitan pobudza wzrost szkieletowy u dzieci i młodzieży z GHD poprzez oddziaływanie na chrząstki wzrostowe kości (nasady kości), patrz punkt 5.3.

Działanie farmakodynamiczne

IGF-1

Insulinopodobny czynnik wzrostu-1 (IGF-1) jest uznanym biomarkerem oceny skuteczności leczenia GHD.

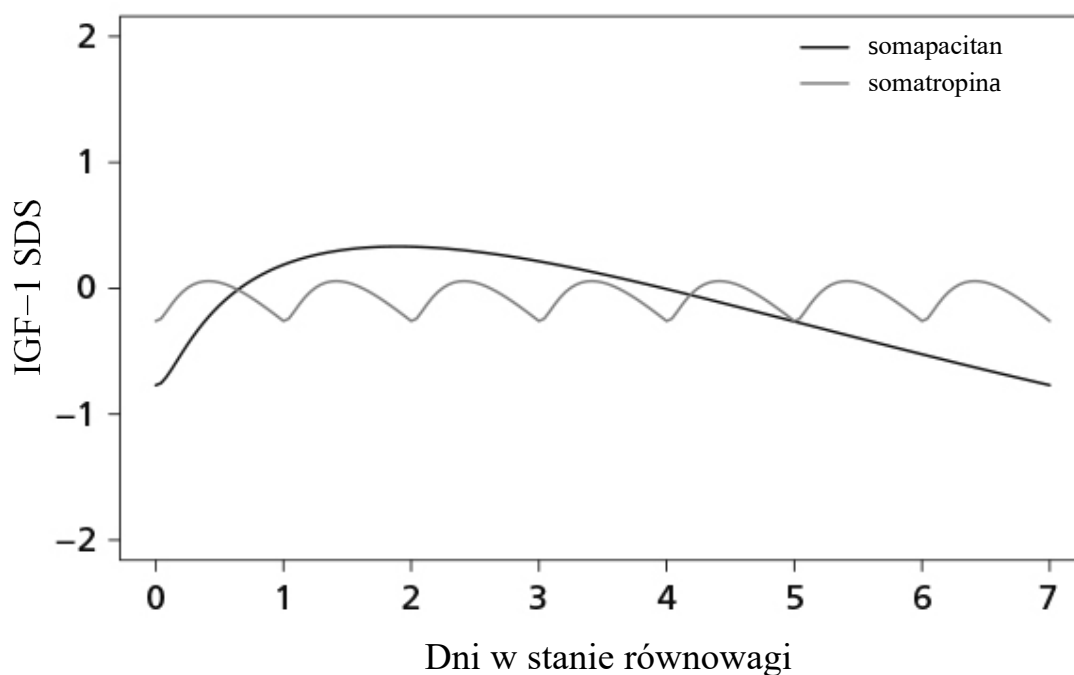
Podanie somapacitanu indukuje dawkozależną odpowiedź IGF-1.

Stan stacjonarny odpowiedzi IGF-1 osiągany jest po 1-2 cotygodniowych dawkach.

Wartości IGF-1 zmieniają się w ciągu tygodnia. Odpowiedź IGF-1 jest największa po 2 do 4 dni.

Profil IGF-1 podczas leczenia hormonem wzrostu podawanym codziennie jest inny niż podczas leczenia somapacitanem, patrz rysunek 1.

U dzieci i młodzieży z GHD somapacitan indukuje dawkozależną liniową odpowiedź IGF-1, przy czym zmiana średnio o 0,02 mg/kg powoduje zmianę wartości wskaźnika odchylenia standardowego (SDS) IGF-1 o 0,32.



Rysunek 1: Modelowane profile IGF-1 w stanie równowagi dla somapacitanu i somatropiny (w oparciu o dane dotyczące dorosłych pacjentów z GHD)

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dzieci i młodzież z GHD

REAL 4 (III faza)

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania somapacitanu podawanego raz na tydzień w leczeniu dzieci i młodzieży z GHD oceniano w trwającym 52 tygodnie, randomizowanym, wieloośrodkowym, prowadzonym metodą otwartej próby badaniu klinicznym III fazy, w grupach równoległych, z aktywną grupą kontrolną (REAL 4) z udziałem 200 pacjentów uprzednio nieleczonych. Pacjentów losowo przydzielono do grupy otrzymującej somapacitan raz na tydzień w dawce 0,16 mg/kg/tydzień (N=132) lub somatropinę raz na dobę w dawce 0,034 mg/kg/dobę (N=68).

Wyjściowo, na początku badania średni wiek 200 pacjentów wynosił 6,4 lat (zakres: od 2,5 do 11 lat). Chłopcy stanowili 74,5% pacjentów.

Roczne tempo wzrostu w 52. tygodniu stosowania somapacitanu i somatropiny było zbliżone (Tabela 4).

Tabela 4: Wyniki dotyczące wzrostu dzieci i młodzieży z GHD w 52. tygodniu badania

	Somapacitan podawany raz w tygodniu (N=132)	Somatropina podawana raz na dobę (N=68)	Oszacowana różnica w leczeniu (95% CI) (somapacitan minus somatropina)
Roczne tempo wzrostu (cm/rok)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Zgodnie z niniejszym, zmiany odnośnie wartości SDS wzrostu i IGF-1 SDS względem wartości wyjściowej w 52. tygodniu stosowania somapacitanu i somatropiny były także zbliżone (Tabela 5).

Tabela 5: Wartość SDS wzrostu i IGF-1 SDS u badanych dzieci i młodzieży z GHD – 52 tygodnie badania

	Somapacitan podawany raz w tygodniu (N=132)	Somatropina podawana raz na dobę (N=68)	Oszacowana różnica w leczeniu (95% CI) (somapacitan minus somatropina)
Wskaźnik odchylenia standardowego (SDS) wzrostu, wartość wyjściowa ^a	-2,99	-3,47	
Wskaźnik odchylenia standardowego (SDS) wzrostu, zmiana względem wartości wyjściowej	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
Wskaźnik odchylenia standardowego (SDS) IGF-1, wartość wyjściowa ^a	-2,03	-2,33	
Wskaźnik odchylenia standardowego (SDS) IGF-1, 52 tydzień ^a	0,28	0,10	
Zmiana wskaźnika odchylenia standardowego (SDS) IGF-1 względem wartości wyjściowej	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Obserwowana średnia

Zdecydowana większość pacjentów (96,9%) wśród dzieci i młodzieży biorących udział w badaniu osiągnęła średnią wartość IGF-1 SDS w prawidłowym zakresie (-2 do +2) po 52 tygodniach leczenia somapacitanem podawanym raz na tydzień (Tabela 6). U niewielkiej liczby pacjentów średnia wartość IGF-1 SDS wynosiła powyżej +2 (2,3%) i u żadnego pacjenta średnia wartość IGF-1 SDS nie wynosiła powyżej +3.

Tabela 6: Średnie wartości IGF-1 SDS po 52 tygodniach leczenia somapacitanem podawanym raz na tydzień u badanych dzieci i młodzieży z GHD

Zakres wartości IGF-1 SDS	Średnia osiągnięta w 52. tygodniu (N=132)
<-2	0,8%
-2 do 0	21,2%
0 do +2	75,8%
+2 do +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (II faza)

Badanie kliniczne złożone z 26-tygodniowej fazy głównej i 26-tygodniowej fazy przedłużonej, z 4 ramionami terapeutycznymi, z grupami równoległymi, w którym somapacitan podawany był raz

na tydzień w dawkach 0,04, 0,08 i 0,16 mg/kg/tydzień, a w aktywnym ramieniu kontrolnym podawano somatropinę raz na dobę w dawce 0,034 mg/kg/dobę, ukończyło łącznie 59 pacjentów z GHD uprzednio nieleczonych hormonem wzrostu (dzieci i młodzież). Pacjenci kontynuowali uczestnictwo w grupach równoległych, w 104-tygodniowej fazie przedłużonej oceniającej bezpieczeństwo stosowania, prowadzonej metodą otwartej próby, w której somapacitan podawany był w dawce 0,16 mg/kg/tydzień, a somatropina - podawana raz na dobę w dawce 0,034 mg/kg/dobę. Wszyscy pacjenci zostali następnie włączeni do 208-tygodniowej długoterminowej fazy przedłużonej oceniającej bezpieczeństwo stosowania, w której somapacitan podawany był raz na tydzień w dawce 0,16 mg/kg/tydzień.

Ciągłe korzyści terapeutyczne wynikające ze stosowania somapacitanu podawanego raz na tydzień obserwowano do co najmniej 208. tygodnia. Wartość SDS wzrostu wyniosła -1,06 (zmiana względem wartości wyjściowej: 2,85) u 38 pacjentów.

Wzrost osiągnięty w tygodniu 208. przez pacjentów, którym leczenie w tygodniu 156. zmieniono z somatropiny podawanej raz na dobę w dawce 0,034 mg/kg/dobę na somapacitan podawany raz na tydzień w dawce 0,16 mg/kg/tydzień wskazuje, że korzyści terapeutyczne z leczenia hormonem wzrostu podawanym codziennie i po zmianie na somapacitan podawany raz na tydzień są podobne.

Średnia wartość IGF-1 SDS mieściła się w granicach normy we wszystkich grupach.

Dorośli z GHD

W 34-tygodniowym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu otwartym z lekiem aktywnym zrandomizowanych (w stosunku 2:1:2) zostało 301 uprzednio nieleczonych pacjentów dorosłych z GHD, 300 z nich otrzymało podawany raz w tygodniu somapacitan lub placebo lub podawaną codziennie somatropinę przez 34-tygodniowy okres leczenia (główna faza badania). Średnia wieku populacji pacjentów wynosiła 45,1 lat (23–77 lat; 41 pacjentów było w wieku 65 lat lub starszych), 51,7% stanowiły kobiety, a u 69,7% pacjentów GHD wystąpiło w wieku dorosłym. W sumie 272 dorosłych pacjentów z GHD, którzy ukończyli 34-tygodniową fazę główną badania, wzięło również udział w 53-tygodniowym otwartym badaniu rozszerzającym. U pacjentów otrzymujących placebo zastosowano somapacitan, a pacjenci otrzymujący somatropinę zostali ponownie zrandomizowani (w stosunku 1:1) do grupy leczonej somapacitanem albo somatropiną.

Efekty kliniczne dotyczące głównych punktów końcowych obserwowane podczas głównej fazy leczenia (Tabela 7) i podczas fazy leczenia rozszerzającego (Tabela 8) przedstawiono poniżej.

Tabela 7: Wyniki po 34 tygodniach

Zmiana po 34 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej ^a	somapacitan	somatropina	Placebo	Różnica między somapacitanem a placebo [95% CI] Wartość p	Różnica między somapacitanem a somatropiną [95% CI]
Liczba uczestników (N)	120	119	61		
% zawartość tłuszczu trzewnego (Pierwszorzędowy punkt końcowy)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Trzewna tkanka tłuszczowa (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Przyrost masy mięśni szkieletowych (g)	558	462	-121	679 [340; 1,019]	96 [-182; 374] ^c
Beztłuszczowa masa ciała (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
Wartość IGF-1 SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Skróty: N = liczba uczestników uwzględniona w pełnej analizie, CI = przedział ufności, DM = cukrzyca. IGF-1 SDS: wartość wskaźnika odchylenia standardowego insulinopodobnego czynnika wzrostu 1.

^a Parametry składu ciała oparte na badaniu obrazowym metodą dwufotonowej absorpcjometrii rentgenowskiej (ang. *dual-energy X-ray absorptiometry*, DXA).

^b Wyjściowo porównywano zmianę odsetka tłuszczu trzewnego (%) w stosunku do wartości wyjściowej dla somapacitanu i placebo.

Zmiany dotyczące odsetka tłuszczu trzewnego (%) mierzonego od wartości wyjściowej do 34-go tygodnia oceniano z użyciem modelu analizy kowariancji z uwzględnieniem leczenia, rodzaju niedoboru hormonu wzrostu, płci, regionu świata, obecności cukrzycy, a także płci w zależności od regionu i obecności cukrzycy, jako czynnikami zmiennymi w stosunku do wartości wyjściowej, gdzie przy zastosowaniu techniki wielokrotnych imputacji brakujące dane z 34-go tygodnia uzyskano na podstawie danych w grupie placebo.

Analiza *post-hoc* podgrup dotycząca zmian w stosunku do wartości wyjściowej odsetka tłuszczu trzewnego (%) w porównaniu do placebo w 34. tygodniu wykazała szacowaną różnicę w leczeniu (somapacitan-placebo) na poziomie -2,49% [-4,19; -0,79] u mężczyzn, -0,80% [-2,99; 1,39] u kobiet niestosujących estrogenów doustnych, -1,44% [-3,97; 1,09] u kobiet przyjmujących estrogeny doustne.

Tabela 8: Wyniki po 87 tygodniach

Zmiana po 87 tygodniach w stosunku do wartości wyjściowej ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropina/ somatropina	placebo/ somapacitan	somatropina/ somapacitan	Różnica między somapacitan/ somapacitan a somatropina/somatropina [95% CI]
Liczba uczestników (N)	114	52	54	51	
% zawartość tłuszczu trzewnego	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Trzewna tkanka tłuszczowa (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Przyrost masy mięśni szkieletowych (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Beztłuszczowa masa ciała (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Parametry składu ciała oparte na badaniu obrazowym metodą DXA.

Obserwowane i symulowane wartości IGF-1 SDS w badaniu klinicznym

W głównej fazie badania klinicznego wartości IGF-1 SDS równe 0 lub powyżej uzyskano u 53% dorosłych pacjentów z GHD leczonych somapacitanem po 8-tygodniowym okresie dostosowywania dawki. Odsetek ten był jednak niższy w poszczególnych podgrupach, takich jak kobiety stosujące estrogeny doustne (32%) oraz dorośli pacjenci z GHD ujawnionym w dzieciństwie (39%) (Tabela 9). Analizy symulacyjne *post-hoc* wskazały, że odsetek dorosłych pacjentów z GHD osiągających wartość IGF-1 SDS powyżej 0 powinien być wyższy w przypadku, gdyby dozwolone było dostosowywanie dawki somapacitanu powyżej 8 tygodni. W analizie symulacyjnej przyjęto, że dostosowywanie dawki somapacitanu było dobrze tolerowane u wszystkich pacjentów, aż do osiągnięcia docelowej wartości IGF-1 SDS lub dawki 8 mg somapacitanu na tydzień.

Tabela 9: Odsetek dorosłych pacjentów z GHD leczonych somapacitanem z wartościami IGF-1 SDS powyżej 0

Podgrupy	Mężczyźni	Kobiety niestosujące estrogenów doustnych	Kobiety stosujące estrogeny doustne	GHD u dorosłych ujawniony w dzieciństwie	GHD u dorosłych ujawniony u dorosłych	Wszyscy
Obserwacja ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Symulacja <i>post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Badanie zaprojektowano tak, aby dostosowywanie dawki dotyczyło wartości IGF-1 SDS powyżej -0,5

Dawka podtrzymująca

Dawka podtrzymująca dla każdego pacjenta jest inna i uzależniona od płci pacjenta. Średnia dawka podtrzymująca somapacitanu w badaniach klinicznych III fazy wynosiła 2,4 mg/tydzień.

Dzieci i młodzież oraz dorośli z GHD

Bezpieczeństwo stosowania

Profil bezpieczeństwa somapacitanu odpowiada dobrze znanemu profilowi bezpieczeństwa somatropiny. Nie zidentyfikowano żadnych nowych informacji o bezpieczeństwie, patrz punkt 4.8.

Immunogenność

Przeciwciała przeciwekowe (ang. *anti-drug antibodies*, ADA) wykrywano niezbyt często u dzieci i młodzieży (16/132). Żadne z tych przeciwciał nie było przeciwciałem neutralizującym. Nie zaobserwowano wpływu ADA na farmakokinetykę, skuteczność ani bezpieczeństwo stosowania. U dorosłych pacjentów nie wykryto przeciwciał przeciwekowych.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Sogroya we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży z niedoborem hormonu wzrostu (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne somapacitanu umożliwiają podawanie raz na tydzień. Odwracalne wiązanie z endogenną albuminą opóźnia eliminację somapacitanu, a tym samym przedłuża okres półtrwania *in vivo* i czas działania.

Farmakokinetykę somapacitanu po podaniu podskórnym badano podczas stosowania dawek od 0,02 do 0,16 mg/kg/tydzień u dzieci i młodzieży (2,5 do 14 lat) oraz dawek od 0,01 do 0,32 mg/kg u zdrowych dorosłych oraz dawek do 0,12 mg/kg u dorosłych pacjentów z GHD.

Podsumowując, somapacitan charakteryzuje się nieliniową farmakokinetyką w całym zakresie badanych dawek. Jednakże w klinicznie istotnym zakresie dawek u dorosłych pacjentów z GHD farmakokinetyka somapacitanu jest w przybliżeniu liniowa.

U dzieci i młodzieży z GHD dawka somapacitanu wynosząca 0,16 mg/kg/tydzień odpowiada średniemu stężeniu 80,2 ng/ml, a u dorosłych z GHD dawki somapacitanu w klinicznie istotnym zakresie odpowiadają średniemu stężeniu 0,1-36,2 ng/ml.

Wchłanianie

U dorosłych pacjentów z GHD oraz dzieci i młodzieży z GHD mediana t_{max} wynosiła od 4 do 25,5 godzin w dawkach od 0,02 mg/kg/tydzień do 0,16 mg/kg/tydzień.

Stan równowagi ekspozycji był osiągany po 1-2 podaniach raz na tydzień.

Nie badano bezwzględnej dostępności biologicznej somapacitanu u ludzi.

Dystrybucja

Somapacitan silnie wiąże się (> 99%) z białkami osocza i przypuszcza się, że jest dystrybuowany jak albumina. Na podstawie analiz farmakokinetyki (PK) populacyjnej szacowana objętość dystrybucji (V/F) wynosiła 1,7 l u dzieci i młodzieży z GHD oraz 14,6 l u dorosłych z GHD.

Eliminacja

Po podaniu dawki pojedynczej i po podaniu wielokrotnym dawek 0,16 mg/kg/tydzień końcowy okres półtrwania wynosił około 34 godzin u dzieci i młodzieży z GHD.

Końcowy okres półtrwania oszacowano na podstawie średnich geometrycznych na około 2 do 3 dni w stanie równowagi u pacjentów z GHD (dzieci i młodzieży oraz dorosłych) (dawki: od 0,02 do 0,12 mg/kg).

Somapacitan pozostaje w krążeniu przez około 2 tygodnie po podaniu ostatniej dawki.

Po podaniu wielokrotnym obserwowano małą akumulację somapacitanu lub jej brak (średni współczynnik akumulacji: 1-2).

Metabolizm

Somapacitan jest intensywnie metabolizowany przez degradację proteolityczną i rozszczepienie wiązania łącznika pomiędzy peptydem a albuminą.

Somapacitan jest intensywnie metabolizowany przed wydalaniem. Nie stwierdzono niezmienionego somapacitanu w moczu, który jest główną drogą wydalania (81%), ani w kale, w którym stwierdzono 13% metabolitów somapacitanu, co wskazuje na pełny metabolizm przed wydalaniem.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież z GHD

Na podstawie wyników analiz farmakokinetyki populacyjnej ustalono, że płeć, rasa i masa ciała nie mają klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę podczas dawkowania ustalonego w oparciu o masę ciała.

Dorośli z GHD

Wiek

Ekspozycja u osób w wieku powyżej 60 lat jest wyższa (29%) niż u osób młodszych po tej samej dawce somapacitanu. Mniejsza dawka początkowa u pacjentów w wieku powyżej 60 lat jest opisana w punkcie 4.2.

Płeć

U kobiet, a w szczególności kobiet przyjmujących doustne estrogeny, ekspozycja jest niższa (53% w przypadku kobiet przyjmujących doustne estrogeny i 30% w przypadku kobiet niestosujących doustnych estrogenów) niż u mężczyzn przy tej samej dawce somapacitanu. Wyższa dawka początkowa dla kobiet przyjmujących doustne estrogeny jest opisana w punkcie 4.2.

Rasa

Nie było różnicy w zakresie ekspozycji na somapacitan i odpowiedź IGF-1 między Japończykami a pacjentami rasy białej. Pomimo wyższej ekspozycji u Azjatów niebędących Japończykami w porównaniu do osób rasy białej przy tej samej dawce somapacitanu, osoby rasy białej, Japończycy i Azjaci niebędący Japończykami potrzebowali takich samych dawek, aby osiągnąć podobny poziom IGF-1. Z tego względu nie ma zaleceń dotyczących dostosowania dawki ze względu na rasę.

Pochodzenie etniczne

Pochodzenie etniczne (4,5 % osób pochodzenia latynoamerykańskiego lub latynoskiego [15 osób otrzymało somapacitan]) nie było przedmiotem oceny w fazie badań klinicznych z powodu małej wielkości próby.

Masa ciała

Chociaż ekspozycja u osób o małej masie ciała była wyższa w porównaniu do osób o dużej masie ciała podczas stosowania takiej samej dawki somapacitanu, pacjenci o masie ciała od 35 kg do 150 kg potrzebowali takich samych dawek, aby osiągnąć podobny poziom IGF-1. Z tego względu brak zaleceń dotyczących dostosowania dawki ze względu na masę ciała.

Zaburzenia czynności nerek

Ekspozycja na somapacitan w dawce 0,08 mg/kg w stanie równowagi była większa u pacjentów z niewydolnością nerek, w szczególności u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów wymagających hemodializy, gdzie stosunek wskaźników AUC_{0-168h} w odniesieniu do prawidłowej czynności nerek wynosił odpowiednio 1,75 i 1,63. Z zasady, ekspozycja na somapacitan rosła wraz ze spadkiem współczynnika przesączania kłębuszkowego (GFR).

Wyższe poziomy IGF-1 AUC_{0-168h} zaobserwowano u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów wymagających hemodializy, gdzie wskaźniki w stosunku do pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosiły odpowiednio 1,35, 1,40 i 1,24. Ze względu na niewielkie zwiększenie IGF-1 w powiązaniu z niskimi zalecanymi dawkami początkowymi i indywidualnym dostosowywaniem dawki somapacitanu, brak zaleceń dotyczących dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Ekspozycja na somapacitan w dawce 0,08 mg/kg w stanie równowagi była wyższa u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, gdzie wskaźnik AUC_{0-168h} wynosił 4,69 oraz C_{max} 3,52, w stosunku do pacjentów z prawidłową czynnością wątroby.

Niższe poziomy IGF-1 stymulowane somapacitanem obserwowano u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością wątroby (stosunek do normy wynosił 0,85 dla łagodnych i 0,75 dla umiarkowanych zaburzeń).

Ze względu na niewielkie zmniejszenie IGF-1 w powiązaniu z indywidualnym dostosowywaniem dawki somapacitanu, brak zaleceń dotyczących dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności lub rozwoju przed- i pourodzeniowym nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących rakotwórczości somapacitanu.

Nie zaobserwowano działań niepożądanych wpływających na płodność samców i samic szczurów podczas stosowania dawki powodującej co najmniej 13- i 15-razy większą ekspozycję niż przewidywana maksymalna ekspozycja kliniczna podczas stosowania dawki 8 mg/tydzień u mężczyzn i kobiet. Jednak w przypadku wszystkich dawek obserwowano nieregularny cykl menstruacyjny u osobników żeńskich.

Nie znaleziono dowodów na uszkodzenie płodu, gdy ciężarnym szczurom i królikom podawano podczas organogenezy somapacitan podskórnie w dawkach prowadzących do ekspozycji znacznie (co najmniej 18-krotnie) przekraczającej przewidywaną ekspozycję przy maksymalnej dawce klinicznej 8 mg/tydzień. Podczas stosowania dużych dawek prowadzących do ekspozycji co najmniej 130-krotnie przekraczającej przewidywaną maksymalną ekspozycję kliniczną przy dawce 8 mg/tydzień, u młodych potomków samic szczurów otrzymujących somapacitan stwierdzono krótkie/wygięte/pogrubione kości długie. Wiadome jest, że takie zmiany u szczurów ustępują po urodzeniu i należy je traktować jako niewielkie wady rozwojowe, a nie trwałe nieprawidłowości. Wzrost płodów był ograniczony, gdy ciężarnym królikom podawano podskórnie somapacitan przy ekspozycji co najmniej 9-krotnie większej niż przewidywana ekspozycja po maksymalnej dawce klinicznej 8 mg/tydzień.

U szczurów w okresie laktacji metabolity somapacitanu były wydzielane do mleka, ale w mniejszym stopniu niż do osocza (do 50% poziomu w osoczu).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyna
Mannitol
Poloksamer 188
Fenol
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu
6 tygodni. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Produkt leczniczy Sogroya przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nałożoną na wstrzykiwacz nasadką w celu ochrony przed światłem.

Przed i po pierwszym otwarciu

Jeśli przechowywanie w lodówce nie jest możliwe (np. podczas przemieszczania się), produkt leczniczy Sogroya może być tymczasowo przechowywany w temperaturach do 30°C łącznie do 72 godzin (3 dni). Po przechowywaniu w tej temperaturze ponownie włożyć produkt leczniczy Sogroya do lodówki. W przypadku przechowywania poza lodówką, a następnie ponownego umieszczenia w lodówce, łączny całkowity czas przechowywania poza lodówką nie powinien przekraczać 3 dni, co należy uważnie kontrolować. Wstrzykiwacz Sogroya należy wyrzucić, jeśli produkt był przechowywany w temperaturze do 30°C przez więcej niż 72 godziny (3 dni) lub był przechowywany przez pewien czas w temperaturze powyżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Produkt leczniczy Sogroya przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nałożoną na wstrzykiwacz nasadką w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 1,5 ml roztworu w szklanym wkładzie (bezbarwne szkło typu 1) z tłokiem wykonanym z gumy chlorobutyłowej i korkiem wykonanym z gumy bromobutyłowej/izoprenowej, zabezpieczonym aluminiowym kapslem. Wkład jest elementem wielodawkowego, jednorazowego wstrzykiwacza wykonanego z polipropylenu, poliacetalu, poliwęglanu i kopolimeru akrylonitrylo-butadieno-styrenowego; wstrzykiwacz zawiera dodatkowo dwie metalowe sprężyny. Wkład jest stałym elementem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z przyciskiem podania dawki w kolorze turkusowym.

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z przyciskiem podania dawki w kolorze żółtym.

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z przyciskiem podania dawki w kolorze: rubinowa czerwień.

Wielkości opakowań: 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony i opakowanie zbiorcze z 5 (5 opakowań po 1 sztuce) wstrzykiwaczami półautomatycznymi napełnionymi.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę.

Nie należy stosować produktu leczniczego Sogroya, jeśli roztwór nie jest przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i jeśli nie jest wolny od widocznych cząstek.

Produktu leczniczego Sogroya nie stosować, jeśli był on zamrożony.

Nie wolno wyjmować wkładu z wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego celem ponownego napełnienia.

Przed każdym użyciem należy założyć igłę. Igieł nie należy używać ponownie. Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły. Może to zapobiec blokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.

W przypadku zablokowania się igły pacjenci muszą postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w instrukcji użycia znajdującej się w ulotce dołączonej do opakowania.

Opakowanie nie zawiera igieł. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Sogroya przeznaczony jest do stosowania z jednorazowymi igłami o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 marca 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

**D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 3,3 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
1,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień
Opakowanie nie zawiera igieł
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia. Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z „blue box”)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 3,3 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne

raz na tydzień

Opakowanie nie zawiera igieł

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/004

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH
WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (bez „blue box”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 3,3 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Pojedynczy wstrzykiwacz jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Opakowanie nie zawiera igieł

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia. Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/004 1 opakowanie z 1 wstrzykiwaczem

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sogroya 5 mg/1,5 ml wstrzyknięcie
somapacitan
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 6,7 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
1,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień
Opakowanie nie zawiera igieł
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia. Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z „blue box”)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 6,7 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne

raz na tydzień

Opakowanie nie zawiera igieł

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH
WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (bez „blue box”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 6,7 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Pojedynczy wstrzykiwacz jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Opakowanie nie zawiera igieł

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia. Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/002 1 opakowanie z 1 wstrzykiwaczem

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sogroya 10 mg/1,5 ml wstrzyknięcie
somapacitan
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 10 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
1,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień
Opakowanie nie zawiera igieł
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia. Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/005

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z „blue box”)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 10 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań po 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne

raz na tydzień

Opakowanie nie zawiera igieł

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/006

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH
WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (bez „blue box”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
somapacitan

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 10 mg somapacitanu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny/sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Pojedynczy wstrzykiwacz jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany oddzielnie

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

podanie podskórne
raz na tydzień

Opakowanie nie zawiera igieł

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Wyrzucić wstrzykiwacz po upływie 6 tygodni od pierwszego użycia. Data otwarcia: _____

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Dodatkowe informacje dotyczące przechowywania, patrz ulotka dołączona do opakowania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1501/006 1 opakowanie z 1 wstrzykiwaczem

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FABRYCZNIE NAPEŁNIONEGO WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Sogroya 15 mg/1,5 ml wstrzyknięcie
somapacitan
podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

raz na tydzień

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu somapacitan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya
3. Jak stosować lek Sogroya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sogroya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje

Lek Sogroya zawiera substancję czynną somapacitan: długodziałający odpowiednik naturalnego hormonu wzrostu wytwarzanego przez organizm, z pojedynczym podstawieniem w łańcuchu aminokwasów. Hormon wzrostu reguluje zawartość tkanki tłuszczowej, mięśniowej i kostnej w organizmie osób dorosłych.

Substancja czynna leku Sogroya jest wytwarzana „metodą rekombinacji DNA” w komórkach, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie hormonu wzrostu. W leku Sogroya do hormonu wzrostu dołączono mały łańcuch boczny, którym lek Sogroya łączy się z naturalnie występującym we krwi białkiem (albuminą), co powoduje spowolnienie usuwania leku z organizmu i umożliwia podawanie z mniejszą częstotliwością.

Lek Sogroya jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i powyżej, z zaburzeniami wzrostu, u których jest brak lub bardzo małe wytwarzanie własnego hormonu wzrostu (niedobór hormonu wzrostu), oraz osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. Po roku od rozpoczęcia stosowania tego leku, lekarz na podstawie wyników leczenia oceni czy pacjent powinien kontynuować leczenie lekiem Sogroya.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya

Kiedy nie stosować leku Sogroya

- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma uczulenie na somapacitan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma łagodny lub złośliwy nowotwór, który ulega powiększeniu. Pacjent musi zakończyć leczenie przeciwnowotworowe przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sogroya. Lek Sogroya należy odstawić, jeśli nowotwór ulega powiększeniu;
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego wykonywano niedawno operację na otwartym sercu lub operację w obrębie jamy brzusznej lub wystąpił uraz

- wielonarządowy spowodowany wypadkiem, poważne problemy z oddychaniem lub tym podobne stany chorobowe;
- u dzieci lub nastolatków, u których lekarz stwierdził zahamowanie wzrastania kości z powodu zamknięcia chrząstek wzrostowych (zarośnięte nasady kości).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sogroya należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego kiedykolwiek występował jakiegokolwiek rodzaj guza
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego występuje duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), ponieważ może być konieczne regularne kontrolowanie stężenia cukru we krwi i dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego otrzymuje terapię zastępczą kortykosteroidami, bo jego organizm nie wytwarza ich w wystarczającej ilości (niedoczynność kory nadnerczy). Należy omówić to z lekarzem, ponieważ może być konieczne regularne dostosowywanie dawki
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma silne bóle głowy, problemy ze wzrokiem, nudności lub wymioty, które mogą być objawami zwiększonego ciśnienia w obrębie głowy (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe), gdyż konieczne może okazać się odstawienie leczenia
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma chorobę związaną z tarczycą, należy regularnie sprawdzać aktywność hormonów tarczycy, a także może być konieczne dostosowanie dawki hormonu tarczycy
- jeśli pacjentka przyjmuje doustną antykoncepcję lub hormonalną terapię zastępczą z estrogenem, ponieważ może być konieczne zwiększenie dawki leku Sogroya. Jeśli pacjentka odstawia doustną terapię estrogenową, może być konieczne zmniejszenie dawki somapacitanu. Lekarz może zalecić zmianę drogi podania estrogeny (np. przezskórna, dopochwowa) lub zastosowanie innej formy antykoncepcji
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego występują ciężkie schorzenia (na przykład, powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach w obrębie jamy brzusznej, urazy wielonarządowe w następstwie wypadku, ostra niewydolność oddechowa lub podobne stany). Jeśli pacjent będzie poddany lub przeżył poważną operację lub jest kierowany do szpitala z powyższych powodów, należy poinformować lekarza prowadzącego oraz innych lekarzy zaangażowanych w leczenie pacjenta o stosowaniu hormonu wzrostu
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego podczas leczenia lekiem Sogroya wystąpi silny ból brzucha, ponieważ może to być objawem zapalenia trzustki, które obserwowano podczas stosowania innych leków zawierających hormon wzrostu
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem podczas leczenia hormonem wzrostu wystąpi przewlekły ból biodra lub kolana podczas chodzenia lub pacjent lub dziecko będące pacjentem zacznie utykać. Mogą być to objawy choroby wpływającej na kość udową w miejscu, w którym łączy się z biodrem (złuszczenie głowy kości udowej) i występującej częściej u szybko rosnących dzieci i dzieci z zaburzeniami hormonalnymi, w tym z niedoborem hormonu wzrostu. Należy porozmawiać z lekarzem o przewlekłym bólu w jakimkolwiek stawie.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia leku Sogroya, aby zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod skórą, takich jak pogrubienie skóry, obkurczenie skóry lub powstawanie grudek pod skórą. Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w każdym tygodniu podawania leku.

Przeciwciała

Nie przewiduje się powstawania przeciwciał skierowanych przeciwko somapacitanowi. Jednak w bardzo rzadkich przypadkach u dzieci i młodzieży może dojść do wytworzenia przeciwciał. Jeśli leczenie lekiem Sogroya nie będzie skuteczne, lekarz może zlecić badanie w kierunku przeciwciał przeciwko somapacitanowi.

Lek Sogroya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z wymienionych poniżej leków.

Konieczne może okazać się dostosowanie przez lekarza dawek następujących leków:

- Kortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon, deksametazon i prednizolon
- Estrogen stosowany jako antykoncepcja doustna lub hormonalna terapia zastępcza estrogenem
- Męskie hormony płciowe (leki zawierające androgeny), takie jak testosteron
- Leki zawierające gonadotropiny (hormony stymulujące gruczoły płciowe, takie jak hormon luteinizujący i hormon folikulotropowy), które stymulują produkcję hormonów płciowych
- Insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe
- Leki zawierające hormony tarczycy, takie jak lewotyroksyna
- Leki stosowane w leczeniu padaczki lub napadów drgawkowych – jak karbamazepina
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny) – lek hamujący czynność układu immunologicznego.

Ciąża

- Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna stosować leku Sogroya o ile nie używa skutecznej metody antykoncepcji. Nie wiadomo czy lek ten może mieć niekorzystny wpływ na płód. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Sogroya, powinna natychmiast omówić to z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna omówić to z lekarzem, gdyż może być konieczne odstawienie leku.

Karmienie piersią

- Nie wiadomo, czy lek Sogroya przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna omówić to z lekarzem. Lekarz wraz z pacjentką podejmą decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie lekiem Sogroya, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Sogroya dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sogroya nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sogroya

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Sogroya należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Wstrzyknięcia mogą być przez pacjenta wykonywane samodzielnie. W momencie rozpoczęcia terapii przez pacjenta lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta o właściwej dla niego dawce i pokaże jak wykonywać wstrzyknięcia.

Kiedy stosować lek Sogroya

- Pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego powinien/powinno stosować lek Sogroya raz w tygodniu, najlepiej w tym samym dniu każdego tygodnia.
- Pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia o dowolnej porze dnia.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego następuje zmiana leczenia z innego leku zawierającego hormon wzrostu, podawanego raz na tydzień, na lek Sogroya, zalecana jest kontynuacja podawania tego samego dnia tygodnia, raz na tydzień.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego następuje zmiana leczenia z leku zawierającego hormon wzrostu, podawanego raz na dobę, na lek Sogroya, należy wybrać dowolny dzień podania pierwszej cotygodniowej dawki leku Sogroya i wstrzyknąć ostatnią dawkę leku podawanego raz na dobę dzień wcześniej (lub co najmniej 8 godzin wcześniej), przed wstrzyknięciem pierwszej dawki leku Sogroya.

Zmiana z innego rodzaju lub marki leku zawierającego hormon wzrostu powinna zostać przeprowadzona pod kontrolą lekarza.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego nie jest możliwe cotygodniowe wstrzyknięcie leku Sogroya w zaplanowanym dniu tygodnia, lek Sogroya może być podany do 2 dni przed lub 3 dni po zaplanowanym dniu wstrzyknięcia. Następną dawkę należy wstrzyknąć w zaplanowanym uprzednio dniu w kolejnym tygodniu.

W razie potrzeby można zmienić dzień wykonywania cotygodniowych wstrzyknięć leku Sogroya pod warunkiem, że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 4 dni. Po wybraniu nowego dnia, należy kontynuować podawanie wstrzyknięć raz w tygodniu.

Jak długo konieczne jest leczenie

Leczenie lekiem Sogroya może być konieczne tak długo, jak długo organizm pacjenta nie będzie wytwarzał wystarczającej ilości hormonu wzrostu.

- Jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego stosuje lek Sogroya w leczeniu zaburzeń wzrostu stosowanie leku Sogroya powinno być kontynuowane do zakończenia procesu wzrastania.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego po zakończeniu wzrastania nadal utrzymuje się niedobór hormonu wzrostu, konieczne może okazać się dalsze leczenie lekiem Sogroya w wieku dorosłym.

Nie należy przerywać stosowania leku Sogroya bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka leku Sogroya

Dzieci i młodzież

Dawka leku stosowana u dzieci i młodzieży zależy od masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka leku Sogroya to 0,16 mg na kg masy ciała, podawana raz na tydzień.

Dorośli

Zwykle dawka początkowa wynosi 1,5 mg raz na tydzień, jeśli pacjent rozpoczyna leczenie hormonem wzrostu po raz pierwszy. Jeśli pacjent był uprzednio leczony podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu (somatropinę), typowa dawka początkowa wynosi 2 mg raz na tydzień.

Jeśli pacjentka przyjmuje doustnie estrogen (antykontracepcja lub hormonalna terapia zastępcza), może potrzebować większej dawki somapacitanu. Pacjenci w wieku powyżej 60 lat mogą potrzebować mniejszej dawki. Patrz Tabela 1 poniżej.

Lekarz może stopniowo i regularnie zwiększać lub zmniejszać dawkę leku, aż do uzyskania właściwej dawki na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i występowania działań niepożądanych.

- Nie stosować dawki większej niż 8 mg raz na tydzień.
- Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Tabela 1 Zalecenia dotyczące dawki

Dorośli pacjenci z niedoborem hormonu wzrostu	Zalecana dawka początkowa
Pacjenci uprzednio nieleczeni podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu	
Pacjenci w wieku ≥ 18 do < 60 lat	1,5 mg/tydzień
Kobiety przyjmujące doustną terapię estrogenową niezależnie od wieku	2 mg/tydzień
Pacjenci w wieku 60 lat lub powyżej	1 mg/tydzień
Pacjenci uprzednio leczeni podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu	
Pacjenci w wieku ≥ 18 do < 60 lat	2 mg/tydzień

Dorośli pacjenci z niedoborem hormonu wzrostu	Zalecana dawka początkowa
Kobiety przyjmujące doustną terapię estrogenową niezależnie od wieku	4 mg/tydzień
Pacjenci w wieku 60 lat lub powyżej	1,5 mg/tydzień

Po osiągnięciu docelowych dawek, lekarz będzie oceniał leczenie co 6 do 12 miesięcy. Konieczne może być sprawdzenie wskaźnika masy ciała i pobranie próbek krwi.

Jak stosować lek Sogroya

Pacjent zostanie poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę jak wstrzykiwać lek Sogroya pod skórę. Najlepszym miejscem do wykonywania wstrzyknięć jest:

- przednia część ud
- przednia część brzucha
- pośladki
- ramiona.

Co tydzień należy zmieniać miejsce wykonywania wstrzyknięcia.

Szczegółowe zalecenia dotyczące wstrzykiwania leku Sogroya są zawarte w instrukcji użycia, znajdującej się na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sogroya

Jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego przypadkowo zastosuje większą dawkę leku Sogroya niż zalecana, powinien/powinno skonsultować się z lekarzem, gdyż może okazać się konieczne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Sogroya

W przypadku, gdy u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego pominięte zostanie wstrzyknięcie dawki:

- i upłynęło nie więcej niż 3 dni od dnia, w którym należało zastosować lek Sogroya, dawkę tę należy wstrzyknąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następnie wstrzyknąć następną dawkę w uprzednio zaplanowanym dniu tygodnia;
- i upłynęło ponad 3 dni od dnia, w którym należało zastosować lek Sogroya, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniął. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w uprzednio zaplanowanym dniu tygodnia.

Nie należy wstrzykiwać dodatkowej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sogroya

Nie należy przerywać stosowania leku Sogroya bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk dłoni i stóp z powodu nagromadzenia się płynu w tkance podskórnej (obrzęk obwodowy)
- Wytwarzanie niewystarczającej ilości hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy)

- Zmniejszone stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- Zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- Ból stawów (artralgia)
- Ból rąk lub nóg (ból kończyny)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Uczucie dużego zmęczenia.

Działania niepożądane obserwowane u dorosłych

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wytwarzanie niewystarczającej ilości hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy)
- Zmniejszone stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Uczucie mrowienia, głównie palców (parestezje)
- Wysypka
- Pokrzywka
- Ból stawów (artralgia), ból mięśni (mialgia), sztywność mięśni
- Obrzęk dłoni i stóp z powodu nagromadzenia się płynu w tkance podskórnej (obrzęk obwodowy)
- Uczucie dużego zmęczenia lub osłabienia
- Zaczerwienienie i ból w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia).

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Pogrubienie skóry w miejscu wstrzykiwania leku (lipohipertrofia)
- Uczucie drętwienia i mrowienia w obrębie dłoni (zespół cieśni nadgarstka)
- Swędzenie (świąd)
- Sztywność stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sogroya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Po pierwszym otwarciu

Zużyć w ciągu 6 tygodni od pierwszego użycia. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przed i po pierwszym otwarciu

Jeśli nie ma możliwości przechowywania leku Sogroya w lodówce (na przykład podczas przemieszczania się), lek można tymczasowo przechowywać w temperaturach do 30°C łącznie do 72 godzin (3 dni). Po przechowywaniu w tej temperaturze ponownie włożyć lek Sogroya do lodówki.

W przypadku przechowywania poza lodówką, a następnie ponownego umieszczenia w lodówce, łączny całkowity czas przechowywania poza lodówką wynosi 3 dni, co należy uważnie kontrolować. Wstrzykiwacz Sogroya należy wyrzucić, jeśli lek był przechowywany w temperaturze do 30°C przez więcej niż 72 godziny lub był przechowywany przez pewien czas w temperaturze powyżej 30°C. Należy zapisywać czas przechowywania poza lodówką: _____

Lek Sogroya przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i jeśli zawiera widoczne cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sogroya

- Substancją czynną leku jest somapacitan. Jeden ml roztworu zawiera 3,3 mg somapacitanu. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 5 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Informacje na temat sodu, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya”.

Jak wygląda lek Sogroya i co zawiera opakowanie

Lek Sogroya to przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i wolny od widocznych cząstek roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Sogroya 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu z turkusowym przyciskiem podania dawki jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony albo opakowanie zbiorcze, zawierające 5 opakowań z 1 wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym każde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Elementy wstrzykiwacza Sogroya 5 mg/1,5 ml



Igła (przykład)



Jak używać wstrzykiwacza z lekiem Sogroya

5 kroków, które należy wykonać podczas wstrzykiwania leku Sogroya:

Krok 1. Przygotować wstrzykiwacz Sogroya	59
Krok 2. Sprawdzić przepływ w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza.....	60
Krok 3. Nastawić dawkę.....	61
Krok 4. Wykonać wstrzyknięcie.....	62
Krok 5. Czynności po wykonaniu wstrzyknięcia.....	63

Więcej informacji na temat używania wstrzykiwacza, patrz punkty: Sprawdzenie, jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu, Jak postępować ze wstrzykiwaczem, Ważne informacje. Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego zawierającego lek Sogroya należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania i niniejszą instrukcją.



Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.



Dodatkowe informacje

Lek Sogroya zawiera 5 mg somapacitanu; umożliwia wstrzykiwanie dawek w zakresie od 0,025 mg do 2 mg, w odstępie co 0,025 mg. Lek Sogroya jest przeznaczony wyłącznie do podawania pod skórę

(podskórnio). Opakowanie nie zawiera igieł, należy je nabyć osobno. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Sogroya przeznaczony jest do stosowania z jednorazowymi igłami o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

Nie udostępniać wstrzykiwacza Sogroya ani igieł innym osobom. Istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia na inne osoby i odwrotnie – może dojść do przeniesienia czynnika zakaźnego na pacjenta.

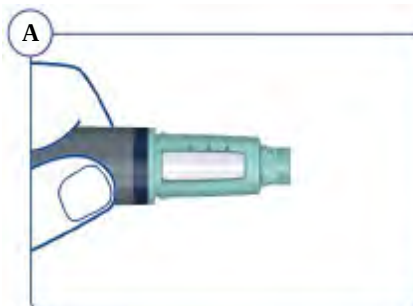
Nie używać wstrzykiwacza bez odpowiedniego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien upewnić się, że umie samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia za pomocą wstrzykiwacza. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania wstrzykiwacza.

Krok 1. Przygotować wstrzykiwacz Sogroya

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- **Sprawdzić nazwę, moc i kolorową etykietę** na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Sogroya o odpowiedniej mocy.
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- Odwrócić wstrzykiwacz do góry dnem raz lub dwa razy i sprawdzić, czy lek Sogroya we wstrzykiwaczu jest **przejrzysty do lekko opalizującego i bezbarwny do lekko żółtego**. Patrz rysunek A.
- **Jeśli lek Sogroya zawiera widoczne cząstki, nie używać wstrzykiwacza.**

⚠ **Upewnić się, że używany jest właściwy wstrzykiwacz,** szczególnie w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie zdrowia.

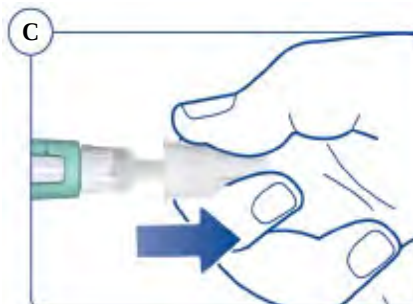


- Przed przystąpieniem do wykonania wstrzyknięcia, należy wziąć nową jednorazową igłę. Najpierw oderwać papierową nalepkę.
- Następnie trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przekręcić igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, **aż zostanie dokładnie przymocowana**. Patrz rysunek B.



- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. Patrz rysunek C.

ⓘ Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli obie osłonki nie zostaną zdjęte, lek nie zostanie wstrzyknięty. Patrz rysunek C i D.



- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego jej zakładania można przypadkowo ukłuć się igłą. Patrz rysunek D.

ⓘ Na końcu igły może pojawić się kropla leku Sogroya. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku za każdym razem, gdy używany jest nowy wstrzykiwacz. Patrz Krok 2.



- ⚠ **Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.** Ogranicza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia i wycieku leku Sogroya oraz blokowania się igieł, prowadzącego do nieprawidłowego dawkowania.
- ⚠ Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Krok 2. Sprawdzić przepływ w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza

i Jeśli wstrzykiwacz był już używany, przejść do Kroku 3. • Przed użyciem nowego wstrzykiwacza sprawdzić przepływ, aby upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo. • Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden znacznik zgodnie z ruchem wskazówek zegara i wybrać 0,025 mg. Można usłyszeć delikatne kliknięcie. Patrz rysunek E.	E 
• Jeden znacznik odpowiada wartości 0,025 mg na liczniku dawki. Patrz rysunek F.	F 
• Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać aż licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Patrz rysunek G.	G 
• Sprawdzić czy na końcu igły pojawiła się kropla leku Sogroya. Patrz rysunek H. i Jeśli kropla leku Sogroya nie pojawiła się, powtórzyć Krok 2 do 6 razy. Jeśli kropla mimo wszystko nie pojawiła się, należy wymienić igłę, jak opisano w Kroku 5 i ponownie	

powtórzyć Krok 1 i Krok 2.	H 
Jeśli po sprawdzeniu przepływu kropla leku Sogroya nie pojawiła się, igła może być zablokowana lub uszkodzona. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli kropla leku Sogroya nie pojawiła się po wymianie igły. Wstrzykiwacz może być uszkodzony.	

Krok 3. Nastawić dawkę	
- Najpierw sprawdzić czy licznik dawki wskazuje wartość „0”. - Obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara i nastawić wymaganą dawkę. Patrz rysunek I. Po nastawieniu dawki można przejść do Kroku 4. Jeśli wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości leku Sogroya aby nastawić pełną wymaganą dawkę, patrz punkt <i>Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu</i>.	I 
Licznik dawki pokazuje dawkę leku w mg. Patrz rysunek J i K. Zawsze używać wskaźnika dawki, aby nastawić dokładną dawkę. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby nastawić dokładną ilość hormonu wzrostu do wstrzyknięcia nie używać podziałki wstrzykiwacza (patrz Elementy wstrzykiwacza Sogroya). Tylko dawka wskazana przez wskaźnik odzwierciedla dokładną liczbę mg.	J Wskaźnik dawki  Przykład: wybrano 1,825 mg K  Przykład: wybrano 1,85 mg

i Jeśli doszło do nastawienia niewłaściwej dawki, można obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara tak, aby skorygować dawkę. Patrz rysunek L. Kliknięcia wstrzykiwacza różnią się, co można usłyszeć lub poczuć podczas obracania pokrętkła nastawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, przeciwnym do ruchu wskazówek zegara lub gdy przypadkowo, w sposób wymuszony, zostanie nastawiona większa dawka niż ilość mg pozostałych we wstrzykiwaczu.	L 
---	--

Krok 4. Wykonać wstrzyknięcie

- Wbić igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Patrz rysunek M.

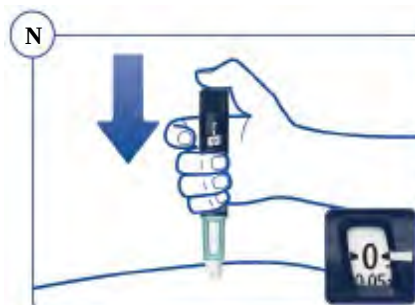
Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. **Nie zakrywać go palcami.** Mogłoby to zablokować wstrzyknięcie.

- i** W każdym tygodniu należy pamiętać o zmianie miejsca wstrzyknięcia.



- Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać aż licznik dawki wskaże „0” (patrz rysunek N). **Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.** Można wtedy usłyszeć lub poczuć „kliknięcie”.

Pozostawić przycisk podania dawki wciśnięty, gdy igła jest wbita w skórę.

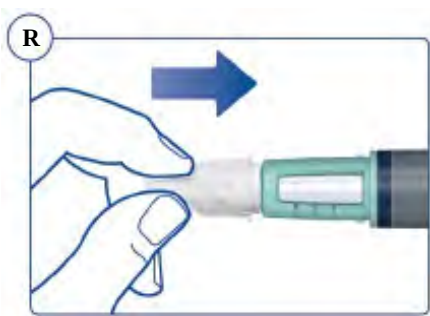


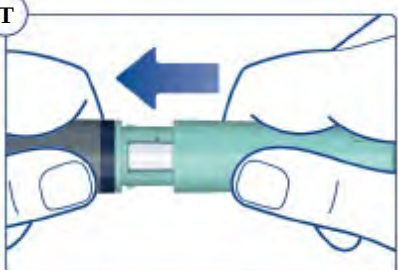
- Przytrzymując wciśnięty przycisk podania dawki z igłą wbita w skórę, powoli policzyć do 6, by upewnić się, że podana została pełna dawka (patrz rysunek O).**



- !** Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokazuje wartości „0”, igła lub wstrzykiwacz mogły ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu, a **lek Sogroya nie zostanie w ogóle podany** nawet wtedy, gdy licznik dawki poruszy się i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

Zdjąć igłę, jak opisano w Kroku 5, i ponownie powtórzyć Kroki od 1 do 4.	
Ostrożnie wyjąć igłę ze skóry. Patrz rysunek P. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia. i Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla leku Sogroya. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.	

Krok 5. Czynności po wykonaniu wstrzyknięcia	
Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. Patrz rysunek Q.	
Gdy igła schowa się w osłonce, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca. Patrz rysunek R.	
Odkręcić igłę i wyrzucić z zachowaniem ostrożności, zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zawsze należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. Kiedy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, odkręcić i wyrzucić igłę jak opisano powyżej, natomiast wstrzykiwacz wyrzucić osobno, zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Nasadkę wstrzykiwacza i puste opakowanie kartonowe można wyrzucić wraz z odpadami domowymi.	

Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Sogroya przed światłem. Patrz rysunek T. Przechowywanie wstrzykiwacza, patrz punkt <i>Jak przechowywać lek Sogroya w tej ulotce.</i>	T 
 Nie próbować nakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem na igłę. Można przypadkowo ukłuć się igłą.  Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Ogranicza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia i wycieku leku Sogroya oraz blokowania się igieł prowadzącego do nieprawidłowego dawkowania.	

Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu

Podziałka wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Sogroya, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Patrz rysunek U.



Aby dokładnie sprawdzić ile leku Sogroya pozostało, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż licznik dawki zatrzyma się. Maksymalna dawka, jaką można wybrać wynosi 2 mg. Jeśli widoczna jest liczba „2”, co najmniej 2 mg leku pozostały we wstrzykiwaczu. Jeśli licznik dawki zatrzyma się na wartości „1,2”, we wstrzykiwaczu pozostało tylko 1,2 mg leku. Patrz rysunek V.



Co zrobić, jeśli potrzebna jest większa dawka leku niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu?

Nie jest możliwe wybranie większej dawki niż ilość mg pozostała we wstrzykiwaczu. Jeśli potrzebna jest większa dawka leku Sogroya niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu, można użyć nowego wstrzykiwacza lub podzielić podanie dawki pomiędzy obecny, a nowy wstrzykiwacz. **Dawkę można podzielić pomiędzy dwa wstrzykiwacze wyłącznie po wcześniejszym przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymaniu od nich takich zaleceń.** Użyć kalkulatora, aby zaplanować dawki według zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Należy bardzo uważnie dokonywać obliczeń dawki, ponieważ inaczej może dojść do błędu w leczeniu. Jeśli pacjent nie ma pewności jak podzielić dawkę pomiędzy dwa wstrzykiwacze, powinien nastawić i wstrzyknąć potrzebną dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza.

Jak postępować ze wstrzykiwaczem

Jak należy postępować ze wstrzykiwaczem?

Zachować ostrożność, aby nie upuścić wstrzykiwacza, ani nie uderzyć nim o twarde powierzchnie. Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu, płynów lub na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Nie próbować napełniać wstrzykiwacza ponownie. Jest on napełniony fabrycznie i po opróżnieniu należy go wyrzucić.

Co należy zrobić w przypadku upuszczenia wstrzykiwacza?	Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony lub jeśli pacjent sądzi, że nie działa prawidłowo, należy przymocować nową igłę jednorazową i sprawdzić przepływ przed wykonaniem wstrzyknięcia, patrz Krok 1 i Krok 2. Jeśli wstrzykiwacz upadł, należy sprawdzić wkład; jeśli wkład jest pęknięty, nie używać wstrzykiwacza.
Jak czyścić wstrzykiwacz?	Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem.
Ważne informacje • Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas obchodzenia się z igłami w celu zmniejszenia ryzyka ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia. • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony. Nie należy próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza. • Przechowywanie wstrzykiwacza, patrz punkt <i>Jak przechowywać lek Sogroya w tej ulotce</i>.	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu somapacitan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya
3. Jak stosować lek Sogroya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sogroya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje

Lek Sogroya zawiera substancję czynną somapacitan: długodziałający odpowiednik naturalnego hormonu wzrostu wytwarzanego przez organizm, z pojedynczym podstawieniem w łańcuchu aminokwasów. Hormon wzrostu reguluje zawartość tkanki tłuszczowej, mięśniowej i kostnej w organizmie osób dorosłych.

Substancja czynna leku Sogroya jest wytwarzana „metodą rekombinacji DNA” w komórkach, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie hormonu wzrostu. W leku Sogroya do hormonu wzrostu dołączono mały łańcuch boczny, którym lek Sogroya łączy się z naturalnie występującym we krwi białkiem (albuminą), co powoduje spowolnienie usuwania leku z organizmu i umożliwia podawanie z mniejszą częstotliwością.

Lek Sogroya jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i powyżej, z zaburzeniami wzrostu, u których jest brak lub bardzo małe wytwarzanie własnego hormonu wzrostu (niedobór hormonu wzrostu), oraz osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. Po roku od rozpoczęcia stosowania tego leku, lekarz na podstawie wyników leczenia oceni czy pacjent powinien kontynuować leczenie lekiem Sogroya.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya

Kiedy nie stosować leku Sogroya

- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma uczulenie na somapacitan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma łagodny lub złośliwy nowotwór, który ulega powiększeniu. Pacjent musi zakończyć leczenie przeciwnowotworowe przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sogroya. Lek Sogroya należy odstawić, jeśli nowotwór ulega powiększeniu;
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego wykonywano niedawno operację na otwartym sercu lub operację w obrębie jamy brzusznej lub wystąpił uraz

- wielonarządowy spowodowany wypadkiem, poważne problemy z oddychaniem lub tym podobne stany chorobowe;
- u dzieci lub nastolatków, u których lekarz stwierdził zahamowanie wzrastania kości z powodu zamknięcia chrząstek wzrostowych (zarośnięte nasady kości).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sogroya należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego kiedykolwiek występował jakikolwiek rodzaj guza
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego występuje duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), ponieważ może być konieczne regularne kontrolowanie stężenia cukru we krwi i dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego otrzymuje terapię zastępczą kortykosteroidami, bo jego organizm nie wytwarza ich w wystarczającej ilości (niedoczynność kory nadnerczy). Należy omówić to z lekarzem, ponieważ może być konieczne regularne dostosowywanie dawki
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma silne bóle głowy, problemy ze wzrokiem, nudności lub wymioty, które mogą być objawami zwiększonego ciśnienia w obrębie głowy (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe), gdyż konieczne może okazać się odstawienie leczenia
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma chorobę związaną z tarczycą, należy regularnie sprawdzać aktywność hormonów tarczycy, a także może być konieczne dostosowanie dawki hormonu tarczycy
- jeśli pacjentka przyjmuje doustną antykoncepcję lub hormonalną terapię zastępczą z estrogenem, ponieważ może być konieczne zwiększenie dawki leku Sogroya. Jeśli pacjentka odstawia doustną terapię estrogenową, może być konieczne zmniejszenie dawki somapacitanu. Lekarz może zalecić zmianę drogi podania estrogenu (np. przezskórna, dopochwowa) lub zastosowanie innej formy antykoncepcji
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego występują ciężkie schorzenia (na przykład, powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach w obrębie jamy brzusznej, urazy wielonarządowe w następstwie wypadku, ostra niewydolność oddechowa lub podobne stany). Jeśli pacjent będzie poddany lub przeżył poważną operację lub jest kierowany do szpitala z powyższych powodów, należy poinformować lekarza prowadzącego oraz innych lekarzy zaangażowanych w leczenie pacjenta o stosowaniu hormonu wzrostu
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego podczas leczenia lekiem Sogroya wystąpi silny ból brzucha, ponieważ może to być objawem zapalenia trzustki, które obserwowano podczas stosowania innych leków zawierających hormon wzrostu
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem podczas leczenia hormonem wzrostu wystąpi przewlekły ból biodra lub kolana podczas chodzenia lub pacjent lub dziecko będące pacjentem zacznie utykać. Mogą być to objawy choroby wpływającej na kość udową w miejscu, w którym łączy się z biodrem (złuszczenie głowy kości udowej) i występującej częściej u szybko rosnących dzieci i dzieci z zaburzeniami hormonalnymi, w tym z niedoborem hormonu wzrostu. Należy porozmawiać z lekarzem o przewlekłym bólu w jakimkolwiek stawie.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia leku Sogroya, aby zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod skórą, takich jak pogrubienie skóry, obkurczenie skóry lub powstawanie grudek pod skórą. Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w każdym tygodniu podawania leku.

Przeciwciała

Nie przewiduje się powstawania przeciwciał skierowanych przeciwko somapacitanowi. Jednak w bardzo rzadkich przypadkach u dzieci i młodzieży może dojść do wytworzenia przeciwciał. Jeśli leczenie lekiem Sogroya nie będzie skuteczne, lekarz może zlecić badanie w kierunku przeciwciał przeciwko somapacitanowi.

Lek Sogroya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z wymienionych poniżej leków.

Konieczne może okazać się dostosowanie przez lekarza dawek następujących leków:

- Kortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon, deksametazon i prednizolon
- Estrogen stosowany jako antykoncepcja doustna lub hormonalna terapia zastępcza estrogenem
- Męskie hormony płciowe (leki zawierające androgeny), takie jak testosteron
- Leki zawierające gonadotropiny (hormony stymulujące gruczoły płciowe, takie jak hormon luteinizujący i hormon folikulotropowy), które stymulują produkcję hormonów płciowych
- Insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe
- Leki zawierające hormony tarczycy, takie jak lewotyroksyna
- Leki stosowane w leczeniu padaczki lub napadów drgawkowych – jak karbamazepina
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny) – lek hamujący czynność układu immunologicznego.

Ciąża

- Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna stosować leku Sogroya o ile nie używa skutecznej metody antykoncepcji. Nie wiadomo czy lek ten może mieć niekorzystny wpływ na płód. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Sogroya, powinna natychmiast omówić to z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna omówić to z lekarzem, gdyż może być konieczne odstawienie leku.

Karmienie piersią

- Nie wiadomo, czy lek Sogroya przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna omówić to z lekarzem. Lekarz wraz z pacjentką podejmą decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie lekiem Sogroya, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Sogroya dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sogroya nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sogroya

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Sogroya należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Wstrzyknięcia mogą być przez pacjenta wykonywane samodzielnie. W momencie rozpoczęcia terapii przez pacjenta lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta o właściwej dla niego dawce i pokaże jak wykonywać wstrzyknięcia.

Kiedy stosować lek Sogroya

- Pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego powinien/powinno stosować lek Sogroya raz w tygodniu, najlepiej w tym samym dniu każdego tygodnia.
- Pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia o dowolnej porze dnia.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego następuje zmiana leczenia z innego leku zawierającego hormon wzrostu, podawanego raz na tydzień, na lek Sogroya, zalecana jest kontynuacja podawania tego samego dnia tygodnia, raz na tydzień.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego następuje zmiana leczenia z leku zawierającego hormon wzrostu, podawanego raz na dobę, na lek Sogroya, należy wybrać dowolny dzień podania pierwszej cotygodniowej dawki leku Sogroya i wstrzyknąć ostatnią dawkę leku podawanego raz na dobę dzień wcześniej (lub co najmniej 8 godzin wcześniej), przed wstrzyknięciem pierwszej dawki leku Sogroya.

Zmiana z innego rodzaju lub marki leku zawierającego hormon wzrostu powinna zostać przeprowadzona pod kontrolą lekarza.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego nie jest możliwe cotygodniowe wstrzyknięcie leku Sogroya w zaplanowanym dniu tygodnia, lek Sogroya może być podany do 2 dni przed lub 3 dni po zaplanowanym dniu wstrzyknięcia. Następną dawkę należy wstrzyknąć w zaplanowanym uprzednio dniu w kolejnym tygodniu.

W razie potrzeby można zmienić dzień wykonywania cotygodniowych wstrzyknięć leku Sogroya pod warunkiem, że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 4 dni. Po wybraniu nowego dnia, należy kontynuować podawanie wstrzyknięć raz w tygodniu.

Jak długo konieczne jest leczenie

Leczenie lekiem Sogroya może być konieczne tak długo, jak długo organizm pacjenta nie będzie wytwarzał wystarczającej ilości hormonu wzrostu.

- Jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego stosuje lek Sogroya w leczeniu zaburzeń wzrostu stosowanie leku Sogroya powinno być kontynuowane do zakończenia procesu wzrastania.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego po zakończeniu wzrastania nadal utrzymuje się niedobór hormonu wzrostu, konieczne może okazać się dalsze leczenie lekiem Sogroya w wieku dorosłym.

Nie należy przerywać stosowania leku Sogroya bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka leku Sogroya

Dzieci i młodzież

Dawka leku stosowana u dzieci i młodzieży zależy od masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka leku Sogroya to 0,16 mg na kg masy ciała, podawana raz na tydzień.

Dorośli

Zwykle dawka początkowa wynosi 1,5 mg raz na tydzień, jeśli pacjent rozpoczyna leczenie hormonem wzrostu po raz pierwszy. Jeśli pacjent był uprzednio leczony podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu (somatropinę), typowa dawka początkowa wynosi 2 mg raz na tydzień.

Jeśli pacjentka przyjmuje doustnie estrogen (antykontracepcja lub hormonalna terapia zastępcza), może potrzebować większej dawki somapacitanu. Pacjenci w wieku powyżej 60 lat mogą potrzebować mniejszej dawki. Patrz Tabela 1 poniżej.

Lekarz może stopniowo i regularnie zwiększać lub zmniejszać dawkę leku, aż do uzyskania właściwej dawki na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i występowania działań niepożądanych.

- Nie stosować dawki większej niż 8 mg raz na tydzień.
- Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Tabela 1 Zalecenia dotyczące dawki

Dorośli pacjenci z niedoborem hormonu wzrostu	Zalecana dawka początkowa
Pacjenci uprzednio nieleczeni podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu	
Pacjenci w wieku ≥ 18 do < 60 lat	1,5 mg/tydzień
Kobiety przyjmujące doustną terapię estrogenową niezależnie od wieku	2 mg/tydzień
Pacjenci w wieku 60 lat lub powyżej	1 mg/tydzień
Pacjenci uprzednio leczeni podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu	

Dorośli pacjenci z niedoborem hormonu wzrostu	Zalecana dawka początkowa
Pacjenci w wieku ≥ 18 do < 60 lat	2 mg/tydzień
Kobiety przyjmujące doustną terapię estrogenową niezależnie od wieku	4 mg/tydzień
Pacjenci w wieku 60 lat lub powyżej	1,5 mg/tydzień

Po osiągnięciu docelowych dawek, lekarz będzie oceniał leczenie co 6 do 12 miesięcy. Konieczne może być sprawdzenie wskaźnika masy ciała i pobranie próbek krwi.

Jak stosować lek Sogroya

Pacjent zostanie poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę jak wstrzykiwać lek Sogroya pod skórę. Najlepszym miejscem do wykonywania wstrzyknięć jest:

- przednia część ud
- przednia część brzucha
- pośladki
- ramiona.

Co tydzień należy zmieniać miejsce wykonywania wstrzyknięcia.

Szczegółowe zalecenia dotyczące wstrzykiwania leku Sogroya są zawarte w instrukcji użycia, znajdującej się na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sogroya

Jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego przypadkowo zastosuje większą dawkę leku Sogroya niż zalecana, powinien/powinno skonsultować się z lekarzem, gdyż może okazać się konieczne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Sogroya

W przypadku, gdy u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego pominięte zostanie wstrzyknięcie dawki:

- i upłynęło nie więcej niż 3 dni od dnia, w którym należało zastosować lek Sogroya, dawkę tę należy wstrzyknąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następnie wstrzyknąć następną dawkę w uprzednio zaplanowanym dniu tygodnia;
- i upłynęło ponad 3 dni od dnia, w którym należało zastosować lek Sogroya, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniął. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w uprzednio zaplanowanym dniu tygodnia.

Nie należy wstrzykiwać dodatkowej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sogroya

Nie należy przerywać stosowania leku Sogroya bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk dłoni i stóp z powodu nagromadzenia się płynu w tkance podskórnej (obrzęk obwodowy)

- Wytwarzanie niewystarczającej ilości hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy)
- Zmniejszone stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- Zaczernienie i ból w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- Ból stawów (artralgia)
- Ból rąk lub nóg (ból kończyny)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Uczucie dużego zmęczenia.

Działania niepożądane obserwowane u dorosłych

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wytwarzanie niewystarczającej ilości hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy)
- Zmniejszone stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Uczucie mrowienia, głównie palców (parestezje)
- Wysypka
- Pokrzywka
- Ból stawów (artralgia), ból mięśni (mialgia), sztywność mięśni
- Obrzęk dłoni i stóp z powodu nagromadzenia się płynu w tkance podskórnej (obrzęk obwodowy)
- Uczucie dużego zmęczenia lub osłabienia
- Zaczernienie i ból w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia).

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Pogrubienie skóry w miejscu wstrzykiwania leku (lipohipertrofia)
- Uczucie drętwienia i mrowienia w obrębie dłoni (zespół cieśni nadgarstka)
- Swędzenie (świąd)
- Sztywność stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sogroya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Po pierwszym otwarciu

Zużyć w ciągu 6 tygodni od pierwszego użycia. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przed i po pierwszym otwarciu

Jeśli nie ma możliwości przechowywania leku Sogroya w lodówce (na przykład podczas przemieszczania się), lek można tymczasowo przechowywać w temperaturach do 30°C łącznie do 72 godzin (3 dni). Po przechowywaniu w tej temperaturze ponownie włożyć lek Sogroya do lodówki. W przypadku przechowywania poza lodówką, a następnie ponownego umieszczenia w lodówce, łączny całkowity czas przechowywania poza lodówką wynosi 3 dni, co należy uważnie kontrolować. Wstrzykiwacz Sogroya należy wyrzucić, jeśli lek był przechowywany w temperaturze do 30°C przez więcej niż 72 godziny lub był przechowywany przez pewien czas w temperaturze powyżej 30°C. Należy zapisywać czas przechowywania poza lodówką: _____

Lek Sogroya przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i jeśli zawiera widoczne cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sogroya

- Substancją czynną leku jest somapacitan. Jeden ml roztworu zawiera 6,7 mg somapacitanu. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 10 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Informacje na temat sodu, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya”.

Jak wygląda lek Sogroya i co zawiera opakowanie

Lek Sogroya to przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i wolny od widocznych cząstek roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Sogroya 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu z żółtym przyciskiem podania dawki jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony albo opakowanie zbiorcze, zawierające 5 opakowań z 1 wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym każde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

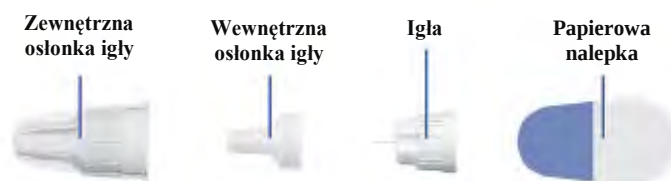
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Elementy wstrzykiwacza Sogroya 10 mg/1,5 ml



Igła (przykład)



Jak używać wstrzykiwacza z lekiem Sogroya

5 kroków, które należy wykonać podczas wstrzykiwania leku Sogroya:

Krok 1. Przygotować wstrzykiwacz Sogroya	76
Krok 2. Sprawdzić przepływ w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza.....	77
Krok 3. Nastawić dawkę	78
Krok 4. Wykonać wstrzyknięcie	79
Krok 5. Czynności po wykonaniu wstrzyknięcia.....	80

Więcej informacji na temat używania wstrzykiwacza, patrz punkty: *Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu, Jak postępować ze wstrzykiwaczem, Ważne informacje.*

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego zawierającego lek Sogroya należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania i niniejszą instrukcją.



Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.



Dodatkowe informacje

Lek Sogroya zawiera 10 mg somapacitanu; umożliwia wstrzykiwanie dawek w zakresie od 0,05 mg do 4 mg, w odstępie co 0,05 mg. Lek Sogroya jest przeznaczony wyłącznie do podawania pod skórę (podskórną). Opakowanie nie zawiera igieł, należy je nabyć osobno. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Sogroya przeznaczony jest do stosowania z jednorazowymi igłami o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

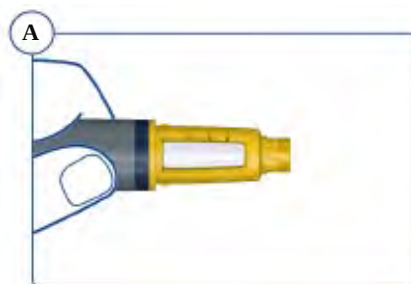
Nie udostępniać wstrzykiwacza Sogroya ani igieł innym osobom. Istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia na inne osoby i odwrotnie – może dojść do przeniesienia czynnika zakaźnego na pacjenta.

Nie używać wstrzykiwacza bez odpowiedniego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien upewnić się, że umie samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia za pomocą wstrzykiwacza. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania wstrzykiwacza.

Krok 1. Przygotować wstrzykiwacz Sogroya

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- **Sprawdzić nazwę, moc i kolorową etykietę** na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Sogroya o odpowiedniej mocy.
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- Odwrócić wstrzykiwacz do góry dnem raz lub dwa razy i sprawdzić, czy lek Sogroya we wstrzykiwaczu jest **przejrzysty do lekko opalizującego i bezbarwny do lekko żółtego**. Patrz rysunek A.
- **Jeśli lek Sogroya zawiera widoczne cząstki, nie używać wstrzykiwacza.**

⚠ **Upewnić się, że używany jest właściwy wstrzykiwacz**, szczególnie w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie zdrowia.

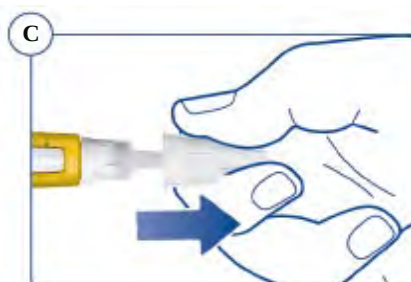


- Przed przystąpieniem do wykonania wstrzyknięcia, należy wziąć nową jednorazową igłę. Najpierw oderwać papierową nalepkę.
- Następnie trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przekręcić igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, **aż zostanie dokładnie przymocowana**. Patrz rysunek B.



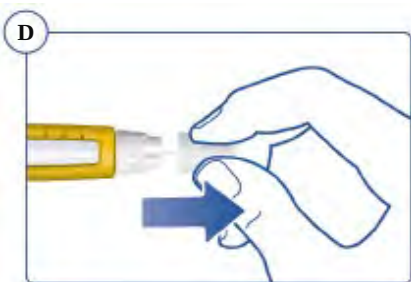
- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. Patrz rysunek C.

ⓘ Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli obie osłonki nie zostaną zdjęte, lek nie zostanie wstrzyknięty. Patrz rysunek C i D.



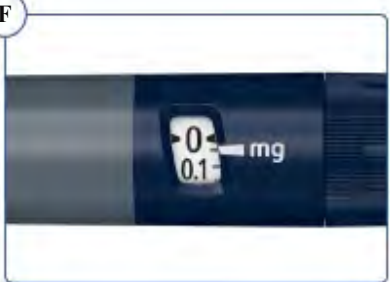
- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego jej zakładania można przypadkowo ukłuć się igłą. Patrz rysunek D.

ⓘ Na końcu igły może pojawić się kropla leku Sogroya. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku za każdym razem, gdy używany jest nowy wstrzykiwacz. Patrz Krok 2.



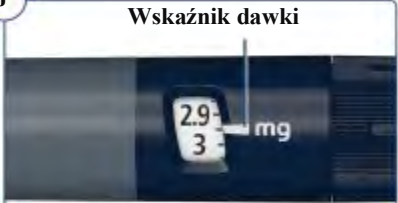
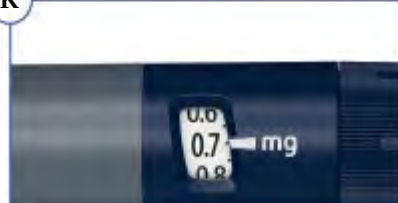
-  **Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.** Ogranicza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia i wycieku leku Sogroya oraz blokowania się igieł, prowadzącego do nieprawidłowego dawkowania.
-  Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Krok 2. Sprawdzić przepływ w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza

 Jeśli wstrzykiwacz był już używany, przejść do Kroku 3. Przed użyciem nowego wstrzykiwacza sprawdzić przepływ, aby upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo. - Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden znacznik zgodnie z ruchem wskazówek zegara i wybrać 0,05 mg. Można usłyszeć delikatne kliknięcie. Patrz rysunek E.	E 
Jeden znacznik odpowiada wartości 0,05 mg na liczniku dawki. Patrz rysunek F.	F 
Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać aż licznik dawki powróci do pozycji „0”. Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Patrz rysunek G.	G 
Sprawdzić czy na końcu igły pojawiła się kropla leku Sogroya. Patrz rysunek H.  Jeśli kropla leku Sogroya nie pojawiła się, powtórzyć Krok 2 do 6 razy. Jeśli kropla mimo wszystko nie pojawiła się, należy wymienić igłę, jak opisano w Kroku 5 i ponownie	H 

powtórzyć Krok 1 i Krok 2.	
 Jeśli po sprawdzeniu przepływu kropla leku Sogroya nie pojawiła się, igła może być zablokowana lub uszkodzona. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli kropla leku Sogroya nie pojawiła się po wymianie igły. Wstrzykiwacz może być uszkodzony.	

Krok 3. Nastawić dawkę

- Najpierw sprawdzić czy licznik dawki wskazuje wartość „0”. - Obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara i nastawić wymaganą dawkę. Patrz rysunek I. Po nastawieniu dawki można przejść do Kroku 4.  Jeśli wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości leku Sogroya aby nastawić pełną wymaganą dawkę, patrz punkt <i>Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu</i>.	I 
 Licznik dawki pokazuje dawkę leku w mg. Patrz rysunek J i K. Zawsze używać wskaźnika dawki, aby nastawić dokładną dawkę. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby nastawić dokładną ilość hormonu wzrostu do wstrzyknięcia nie używać podziałki wstrzykiwacza (patrz Elementy wstrzykiwacza Sogroya). Tylko dawka wskazana przez wskaźnik odzwierciedla dokładną liczbę mg.	J Wskaźnik dawki  Przykład: wybrano 2,95 mg K  Przykład: wybrano 0,7 mg

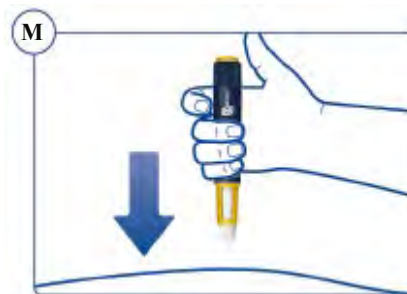
 Jeśli doszło do nastawienia niewłaściwej dawki, można obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara tak, aby skorygować dawkę. Patrz rysunek L. Kliknięcia wstrzykiwacza różnią się, co można usłyszeć lub poczuć podczas obracania pokrętkła nastawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, przeciwnym do ruchu wskazówek zegara lub gdy przypadkowo, w sposób wymuszony, zostanie nastawiona większa dawka niż ilość mg pozostałych we wstrzykiwaczu.	
--	---

Krok 4. Wykonać wstrzyknięcie

- Wbić igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Patrz rysunek M.

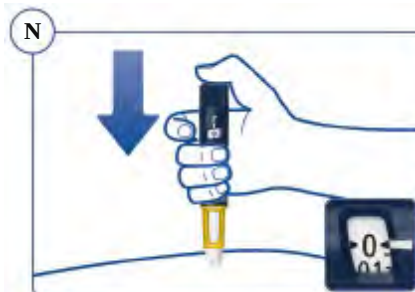
Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. **Nie zakrywać go palcami.** Mogłoby to zablokować wstrzyknięcie.

-  W każdym tygodniu należy pamiętać o zmianie miejsca wstrzyknięcia.



- Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać aż licznik dawki wskaże „0” (patrz rysunek N). **Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.** Można wtedy usłyszeć lub poczuć „kliknięcie”.

Pozostawić przycisk podania dawki wciśnięty, gdy igła jest wbita w skórę.

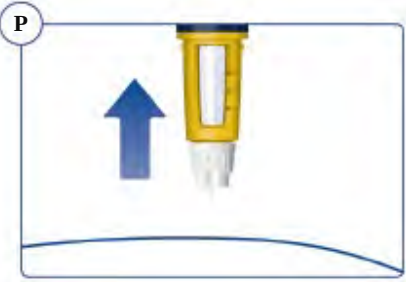


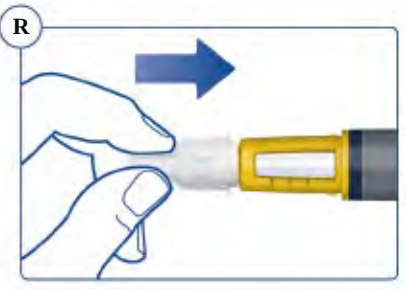
- Przytrzymując wciśnięty przycisk podania dawki z igłą wbita w skórę, powoli policzyć do 6,** by upewnić się, że podana została pełna dawka (patrz rysunek O).

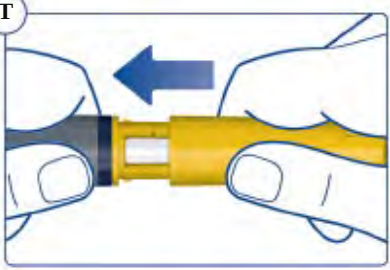


-  Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokazuje wartości „0”, igła lub wstrzykiwacz mogły ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu, a **lek Sogroya nie zostanie w ogóle podany** nawet wtedy, gdy licznik dawki poruszy się i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

Zdjąć igłę, jak opisano w Kroku 5, i ponownie powtórzyć Kroki od 1 do 4.

Ostrożnie wyjąć igłę ze skóry. Patrz rysunek P. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia. i Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla leku Sogroya. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.	
--	--

Krok 5. Czynności po wykonaniu wstrzyknięcia	
Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. Patrz rysunek Q.	
Gdy igła schowa się w osłonce, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca. Patrz rysunek R.	
Odkręcić igłę i wyrzucić z zachowaniem ostrożności, zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zawsze należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. Kiedy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, odkręcić i wyrzucić igłę jak opisano powyżej, natomiast wstrzykiwacz wyrzucić osobno, zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Nasadkę wstrzykiwacza i puste opakowanie kartonowe można wyrzucić wraz z odpadami domowymi.	

Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Sogroya przed światłem. Patrz rysunek T. Przechowywanie wstrzykiwacza, patrz punkt <i>Jak przechowywać lek Sogroya w tej ulotce.</i>	T 
⚠ Nie próbować nakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem na igłę. Można przypadkowo ukłuć się igłą. ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Ogranicza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia i wycieku leku Sogroya oraz blokowania się igieł prowadzącego do nieprawidłowego dawkowania.	

Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu

Podziałka wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Sogroya, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Patrz rysunek U.



Aby dokładnie sprawdzić ile leku Sogroya pozostało, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętkę nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż licznik dawki zatrzyma się. Maksymalna dawka, jaką można wybrać wynosi 4 mg. Jeśli widoczna jest liczba „4”, co najmniej 4 mg leku pozostały we wstrzykiwaczu. Jeśli licznik dawki zatrzyma się na wartości „2,8”, we wstrzykiwaczu pozostało tylko 2,8 mg leku. Patrz rysunek V.



Co zrobić, jeśli potrzebna jest większa dawka leku niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu?

Nie jest możliwe wybranie większej dawki niż ilość mg pozostała we wstrzykiwaczu. Jeśli potrzebna jest większa dawka leku Sogroya niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu, można użyć nowego wstrzykiwacza lub podzielić podanie dawki pomiędzy obecny, a nowy wstrzykiwacz. **Dawkę można podzielić pomiędzy dwa wstrzykiwacze wyłącznie po wcześniejszym przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymaniu od nich takich zaleceń.** Użyć kalkulatora, aby zaplanować dawki według zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Należy bardzo uważnie dokonywać obliczeń dawki, ponieważ inaczej może dojść do błędu w leczeniu. Jeśli pacjent nie ma pewności jak podzielić dawkę pomiędzy dwa wstrzykiwacze, powinien nastawić i wstrzyknąć potrzebną dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza.

Jak postępować ze wstrzykiwaczem

Jak należy postępować ze wstrzykiwaczem?

Zachować ostrożność, aby nie upuścić wstrzykiwacza, ani nie uderzyć nim o twarde powierzchnie. Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu, płynów lub na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Nie próbować napełniać wstrzykiwacza ponownie. Jest on napełniony fabrycznie i po opróżnieniu należy go wyrzucić.

Co należy zrobić w przypadku upuszczenia wstrzykiwacza?	Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony lub jeśli pacjent sądzi, że nie działa prawidłowo, należy przymocować nową igłę jednorazową i sprawdzić przepływ przed wykonaniem wstrzyknięcia, patrz Krok 1 i Krok 2. Jeśli wstrzykiwacz upadł, należy sprawdzić wkład; jeśli wkład jest pęknięty, nie używać wstrzykiwacza.
Jak czyścić wstrzykiwacz?	Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem.
Ważne informacje • Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas obchodzenia się z igłami w celu zmniejszenia ryzyka ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia. • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony. Nie należy próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza. • Przechowywanie wstrzykiwacza, patrz punkt <i>Jak przechowywać lek Sogroya w tej ulotce</i>.	

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu somapacitan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya
3. Jak stosować lek Sogroya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sogroya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sogroya i w jakim celu się go stosuje

Lek Sogroya zawiera substancję czynną somapacitan: długodziałający odpowiednik naturalnego hormonu wzrostu wytwarzanego przez organizm, z pojedynczym podstawieniem w łańcuchu aminokwasów. Hormon wzrostu reguluje zawartość tkanki tłuszczowej, mięśniowej i kostnej w organizmie osób dorosłych.

Substancja czynna leku Sogroya jest wytwarzana „metodą rekombinacji DNA” w komórkach, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie hormonu wzrostu. W leku Sogroya do hormonu wzrostu dołączono mały łańcuch boczny, którym lek Sogroya łączy się z naturalnie występującym we krwi białkiem (albuminą), co powoduje spowolnienie usuwania leku z organizmu i umożliwia podawanie z mniejszą częstotliwością.

Lek Sogroya jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i powyżej, z zaburzeniami wzrostu, u których jest brak lub bardzo małe wytwarzanie własnego hormonu wzrostu (niedobór hormonu wzrostu), oraz osób dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu. Po roku od rozpoczęcia stosowania tego leku, lekarz na podstawie wyników leczenia oceni czy pacjent powinien kontynuować leczenie lekiem Sogroya.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya

Kiedy nie stosować leku Sogroya

- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma uczulenie na somapacitan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma łagodny lub złośliwy nowotwór, który ulega powiększeniu. Pacjent musi zakończyć leczenie przeciwnowotworowe przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sogroya. Lek Sogroya należy odstawić, jeśli nowotwór ulega powiększeniu;
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego wykonywano niedawno operację na otwartym sercu lub operację w obrębie jamy brzusznej lub wystąpił uraz

- wielonarządowy spowodowany wypadkiem, poważne problemy z oddychaniem lub tym podobne stany chorobowe;
- u dzieci lub nastolatków, u których lekarz stwierdził zahamowanie wzrastania kości z powodu zamknięcia chrząstek wzrostowych (zarośnięte nasady kości).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sogroya należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego kiedykolwiek występował jakiegokolwiek rodzaj guza
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego występuje duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), ponieważ może być konieczne regularne kontrolowanie stężenia cukru we krwi i dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego otrzymuje terapię zastępczą kortykosteroidami, bo jego organizm nie wytwarza ich w wystarczającej ilości (niedoczynność kory nadnerczy). Należy omówić to z lekarzem, ponieważ może być konieczne regularne dostosowywanie dawki
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma silne bóle głowy, problemy ze wzrokiem, nudności lub wymioty, które mogą być objawami zwiększonego ciśnienia w obrębie głowy (łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe), gdyż konieczne może okazać się odstawienie leczenia
- jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego ma chorobę związaną z tarczycą, należy regularnie sprawdzać aktywność hormonów tarczycy, a także może być konieczne dostosowanie dawki hormonu tarczycy
- jeśli pacjentka przyjmuje doustną antykoncepcję lub hormonalną terapię zastępczą z estrogenem, ponieważ może być konieczne zwiększenie dawki leku Sogroya. Jeśli pacjentka odstawia doustną terapię estrogenową, może być konieczne zmniejszenie dawki somapacitanu. Lekarz może zalecić zmianę drogi podania estrogeny (np. przezskórna, dopochwowa) lub zastosowanie innej formy antykoncepcji
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego występują ciężkie schorzenia (na przykład, powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach w obrębie jamy brzusznej, urazy wielonarządowe w następstwie wypadku, ostra niewydolność oddechowa lub podobne stany). Jeśli pacjent będzie poddany lub przeżył poważną operację lub jest kierowany do szpitala z powyższych powodów, należy poinformować lekarza prowadzącego oraz innych lekarzy zaangażowanych w leczenie pacjenta o stosowaniu hormonu wzrostu
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego podczas leczenia lekiem Sogroya wystąpi silny ból brzucha, ponieważ może to być objawem zapalenia trzustki, które obserwowano podczas stosowania innych leków zawierających hormon wzrostu
- jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem podczas leczenia hormonem wzrostu wystąpi przewlekły ból biodra lub kolana podczas chodzenia lub pacjent lub dziecko będące pacjentem zacznie utykać. Mogą być to objawy choroby wpływającej na kość udową w miejscu, w którym łączy się z biodrem (złuszczenie głowy kości udowej) i występującej częściej u szybko rosnących dzieci i dzieci z zaburzeniami hormonalnymi, w tym z niedoborem hormonu wzrostu. Należy porozmawiać z lekarzem o przewlekłym bólu w jakimkolwiek stawie.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia leku Sogroya, aby zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod skórą, takich jak pogrubienie skóry, obkurczenie skóry lub powstawanie grudek pod skórą. Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w każdym tygodniu podawania leku.

Przeciwciała

Nie przewiduje się powstawania przeciwciał skierowanych przeciwko somapacitanowi. Jednak w bardzo rzadkich przypadkach u dzieci i młodzieży może dojść do wytworzenia przeciwciał. Jeśli leczenie lekiem Sogroya nie będzie skuteczne, lekarz może zlecić badanie w kierunku przeciwciał przeciwko somapacitanowi.

Lek Sogroya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, że pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego przyjmuje lub niedawno przyjmował którykolwiek z wymienionych poniżej leków.

Konieczne może okazać się dostosowanie przez lekarza dawek następujących leków:

- Kortykosteroidy, takie jak hydrokortyzon, deksametazon i prednizolon
- Estrogen stosowany jako antykoncepcja doustna lub hormonalna terapia zastępcza estrogenem
- Męskie hormony płciowe (leki zawierające androgeny), takie jak testosteron
- Leki zawierające gonadotropiny (hormony stymulujące gruczoły płciowe, takie jak hormon luteinizujący i hormon folikulotropowy), które stymulują produkcję hormonów płciowych
- Insulina lub inne leki przeciwcukrzycowe
- Leki zawierające hormony tarczycy, takie jak lewotyroksyna
- Leki stosowane w leczeniu padaczki lub napadów drgawkowych – jak karbamazepina
- Cyklosporyna (lek immunosupresyjny) – lek hamujący czynność układu immunologicznego.

Ciąża

- Pacjentka w wieku rozrodczym nie powinna stosować leku Sogroya o ile nie używa skutecznej metody antykoncepcji. Nie wiadomo czy lek ten może mieć niekorzystny wpływ na płód. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Sogroya, powinna natychmiast omówić to z lekarzem. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna omówić to z lekarzem, gdyż może być konieczne odstawienie leku.

Karmienie piersią

- Nie wiadomo, czy lek Sogroya przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna omówić to z lekarzem. Lekarz wraz z pacjentką podejmą decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać leczenie lekiem Sogroya, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Sogroya dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sogroya nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Zawartość sodu

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sogroya

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Sogroya należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) za pomocą wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Wstrzyknięcia mogą być przez pacjenta wykonywane samodzielnie. W momencie rozpoczęcia terapii przez pacjenta lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjenta o właściwej dla niego dawce i pokaże jak wykonywać wstrzyknięcia.

Kiedy stosować lek Sogroya

- Pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego powinien/powinno stosować lek Sogroya raz w tygodniu, najlepiej w tym samym dniu każdego tygodnia.
- Pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia o dowolnej porze dnia.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego następuje zmiana leczenia z innego leku zawierającego hormon wzrostu, podawanego raz na tydzień, na lek Sogroya, zalecana jest kontynuacja podawania tego samego dnia tygodnia, raz na tydzień.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego następuje zmiana leczenia z leku zawierającego hormon wzrostu, podawanego raz na dobę, na lek Sogroya, należy wybrać dowolny dzień podania pierwszej cotygodniowej dawki leku Sogroya i wstrzyknąć ostatnią dawkę leku podawanego raz na dobę dzień wcześniej (lub co najmniej 8 godzin wcześniej), przed wstrzyknięciem pierwszej dawki leku Sogroya.

Zmiana z innego rodzaju lub marki leku zawierającego hormon wzrostu powinna zostać przeprowadzona pod kontrolą lekarza.

Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego nie jest możliwe cotygodniowe wstrzyknięcie leku Sogroya w zaplanowanym dniu tygodnia, lek Sogroya może być podany do 2 dni przed lub 3 dni po zaplanowanym dniu wstrzyknięcia. Następną dawkę należy wstrzyknąć w zaplanowanym uprzednio dniu w kolejnym tygodniu.

W razie potrzeby można zmienić dzień wykonywania cotygodniowych wstrzyknięć leku Sogroya pod warunkiem, że od ostatniego wstrzyknięcia upłynęły co najmniej 4 dni. Po wybraniu nowego dnia, należy kontynuować podawanie wstrzyknięć raz w tygodniu.

Jak długo konieczne jest leczenie

Leczenie lekiem Sogroya może być konieczne tak długo, jak długo organizm pacjenta nie będzie wytwarzał wystarczającej ilości hormonu wzrostu.

- Jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego stosuje lek Sogroya w leczeniu zaburzeń wzrostu stosowanie leku Sogroya powinno być kontynuowane do zakończenia procesu wzrastania.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego po zakończeniu wzrastania nadal utrzymuje się niedobór hormonu wzrostu, konieczne może okazać się dalsze leczenie lekiem Sogroya w wieku dorosłym.

Nie należy przerywać stosowania leku Sogroya bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka leku Sogroya

Dzieci i młodzież

Dawka leku stosowana u dzieci i młodzieży zależy od masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka leku Sogroya to 0,16 mg na kg masy ciała, podawana raz na tydzień.

Dorośli

Zwykle dawka początkowa wynosi 1,5 mg raz na tydzień, jeśli pacjent rozpoczyna leczenie hormonem wzrostu po raz pierwszy. Jeśli pacjent był uprzednio leczony podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu (somatropinę), typowa dawka początkowa wynosi 2 mg raz na tydzień.

Jeśli pacjentka przyjmuje doustnie estrogen (antykontracepcja lub hormonalna terapia zastępcza), może potrzebować większej dawki somapacitanu. Pacjenci w wieku powyżej 60 lat mogą potrzebować mniejszej dawki. Patrz Tabela 1 poniżej.

Lekarz może stopniowo i regularnie zwiększać lub zmniejszać dawkę leku, aż do uzyskania właściwej dawki na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta i występowania działań niepożądanych.

- Nie stosować dawki większej niż 8 mg raz na tydzień.
- Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Tabela 1 Zalecenia dotyczące dawki

Dorośli pacjenci z niedoborem hormonu wzrostu	Zalecana dawka początkowa
Pacjenci uprzednio nieleczeni podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu	
Pacjenci w wieku ≥ 18 do < 60 lat	1,5 mg/tydzień
Kobiety przyjmujące doustną terapię estrogenową niezależnie od wieku	2 mg/tydzień
Pacjenci w wieku 60 lat lub powyżej	1 mg/tydzień
Pacjenci uprzednio leczeni podawanym codziennie lekiem zawierającym hormon wzrostu	

Dorośli pacjenci z niedoborem hormonu wzrostu	Zalecana dawka początkowa
Pacjenci w wieku ≥ 18 do < 60 lat	2 mg/tydzień
Kobiety przyjmujące doustną terapię estrogenową niezależnie od wieku	4 mg/tydzień
Pacjenci w wieku 60 lat lub powyżej	1,5 mg/tydzień

Po osiągnięciu docelowych dawek, lekarz będzie oceniał leczenie co 6 do 12 miesięcy. Konieczne może być sprawdzenie wskaźnika masy ciała i pobranie próbek krwi.

Jak stosować lek Sogroya

Pacjent zostanie poinstruowany przez lekarza lub pielęgniarkę jak wstrzykiwać lek Sogroya pod skórę. Najlepszym miejscem do wykonywania wstrzyknięć jest:

- przednia część ud
- przednia część brzucha
- pośladki
- ramiona.

Co tydzień należy zmieniać miejsce wykonywania wstrzyknięcia.

Szczegółowe zalecenia dotyczące wstrzykiwania leku Sogroya są zawarte w instrukcji użycia, znajdującej się na końcu tej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sogroya

Jeśli pacjent lub dziecko będące pacjentem pod opieką dorosłego przypadkowo zastosuje większą dawkę leku Sogroya niż zalecana, powinien/powinno skonsultować się z lekarzem, gdyż może okazać się konieczne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Sogroya

W przypadku, gdy u pacjenta lub dziecka będącego pacjentem pod opieką dorosłego pominięte zostanie wstrzyknięcie dawki:

- i upłynęło nie więcej niż 3 dni od dnia, w którym należało zastosować lek Sogroya, dawkę tę należy wstrzyknąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Następnie wstrzyknąć następną dawkę w uprzednio zaplanowanym dniu tygodnia;
- i upłynęło ponad 3 dni od dnia, w którym należało zastosować lek Sogroya, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał. Następną dawkę należy wstrzyknąć normalnie, w uprzednio zaplanowanym dniu tygodnia.

Nie należy wstrzykiwać dodatkowej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sogroya

Nie należy przerywać stosowania leku Sogroya bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk dłoni i stóp z powodu nagromadzenia się płynu w tkance podskórnej (obrzęk obwodowy)

- Wytwarzanie niewystarczającej ilości hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy)
- Zmniejszone stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- Zaczernienie i ból w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- Ból stawów (artralgia)
- Ból rąk lub nóg (ból kończyny)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Uczucie dużego zmęczenia.

Działania niepożądane obserwowane u dorosłych

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.

Często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wytwarzanie niewystarczającej ilości hormonów steroidowych przez nadnercza (niedoczynność kory nadnerczy)
- Zmniejszone stężenie hormonów tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Uczucie mrowienia, głównie palców (parestezje)
- Wysypka
- Pokrzywka
- Ból stawów (artralgia), ból mięśni (mialgia), sztywność mięśni
- Obrzęk dłoni i stóp z powodu nagromadzenia się płynu w tkance podskórnej (obrzęk obwodowy)
- Uczucie dużego zmęczenia lub osłabienia
- Zaczernienie i ból w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia).

Niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Pogrubienie skóry w miejscu wstrzykiwania leku (lipohipertrofia)
- Uczucie drętwienia i mrowienia w obrębie dłoni (zespół cieśni nadgarstka)
- Swędzenie (świąd)
- Sztywność stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sogroya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego.

Po pierwszym otwarciu

Zużyć w ciągu 6 tygodni od pierwszego użycia. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przed i po pierwszym otwarciu

Jeśli nie ma możliwości przechowywania leku Sogroya w lodówce (na przykład podczas przemieszczania się), lek można tymczasowo przechowywać w temperaturach do 30°C łącznie do 72 godzin (3 dni). Po przechowywaniu w tej temperaturze ponownie włożyć lek Sogroya do lodówki. W przypadku przechowywania poza lodówką, a następnie ponownego umieszczenia w lodówce, łączny całkowity czas przechowywania poza lodówką wynosi 3 dni, co należy uważnie kontrolować. Wstrzykiwacz Sogroya należy wyrzucić, jeśli lek był przechowywany w temperaturze do 30°C przez więcej niż 72 godziny lub był przechowywany przez pewien czas w temperaturze powyżej 30°C. Należy zapisywać czas przechowywania poza lodówką: _____

Lek Sogroya przechowywać w opakowaniu zewnętrznym z nasadką nałożoną na wstrzykiwacz w celu ochrony przed światłem.

Po każdym wstrzyknięciu należy zdjąć igłę i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i jeśli zawiera widoczne cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sogroya

- Substancją czynną leku jest somapacitan. Jeden ml roztworu zawiera 10 mg somapacitanu. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 15 mg somapacitanu w 1,5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna, mannitol, poloksamer 188, fenol, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH). Informacje na temat sodu, patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sogroya”.

Jak wygląda lek Sogroya i co zawiera opakowanie

Lek Sogroya to przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do lekko żółtego i wolny od widocznych cząstek roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Sogroya 15 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu z przyciskiem podania dawki w kolorze rubinowa czerwień jest dostępny w następujących wielkościach opakowań: opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony albo opakowanie zbiorcze, zawierające 5 opakowań z 1 wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym każde.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dania

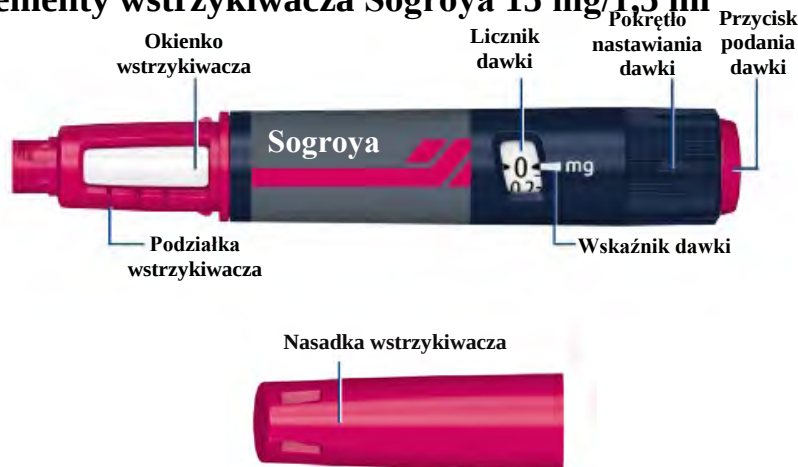
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Elementy wstrzykiwacza Sogroya 15 mg/1,5 ml



Igła (przykład)



Jak używać wstrzykiwacza z lekiem Sogroya

5 kroków, które należy wykonać podczas wstrzykiwania leku Sogroya:

Krok 1. Przygotować wstrzykiwacz Sogroya	93
Krok 2. Sprawdzić przepływ w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza.....	94
Krok 3. Nastawić dawkę	95
Krok 4. Wykonać wstrzyknięcie	96
Krok 5. Czynności po wykonaniu wstrzyknięcia.....	97

Więcej informacji na temat używania wstrzykiwacza, patrz punkty: *Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu, Jak postępować ze wstrzykiwaczem, Ważne informacje.*

Przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego lek Sogroya należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania i niniejszą instrukcją.



Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.



Dodatkowe informacje

Lek Sogroya zawiera 15 mg somapacitanu; umożliwia wstrzykiwanie dawek w zakresie od 0,10 mg do 8 mg, w odstępie co 0,1 mg. Lek Sogroya jest przeznaczony wyłącznie do podawania pod skórę (podskórną). Opakowanie nie zawiera igieł, należy je nabyć osobno. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Sogroya przeznaczony jest do stosowania z jednorazowymi igłami o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

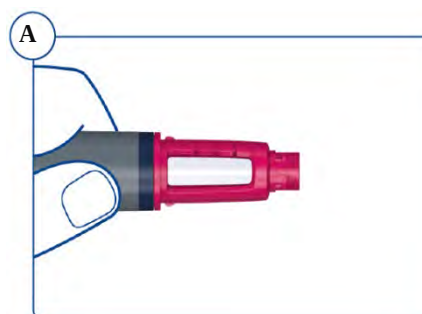
Nie udostępniać wstrzykiwacza Sogroya ani igieł innym osobom. Istnieje ryzyko przeniesienia zakażenia na inne osoby i odwrotnie – może dojść do przeniesienia czynnika zakaźnego na pacjenta.

Nie używać wstrzykiwacza bez odpowiedniego przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien upewnić się, że umie samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia za pomocą wstrzykiwacza. Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania wstrzykiwacza.

Krok 1. Przygotować wstrzykiwacz Sogroya

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- **Sprawdzić nazwę, moc i kolorową etykietę** na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Sogroya o odpowiedniej mocy.
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.
- Odwrócić wstrzykiwacz do góry dnem raz lub dwa razy i sprawdzić, czy lek Sogroya we wstrzykiwaczu jest **przejrzysty do lekko opalizującego i bezbarwny do lekko żółtego**. Patrz rysunek A.
- **Jeśli lek Sogroya zawiera widoczne cząstki, nie używać wstrzykiwacza.**

⚠ **Upewnić się, że używany jest właściwy wstrzykiwacz**, szczególnie w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie zdrowia.

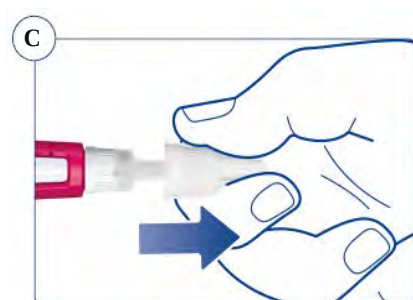


- Przed przystąpieniem do wykonania wstrzyknięcia, należy wziąć nową jednorazową igłę. Najpierw oderwać papierową nalepkę.
- Następnie trzymając igłę prosto, nałożyć ją na wstrzykiwacz. Przekręcić igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, **aż zostanie dokładnie przymocowana**. Patrz rysunek B.



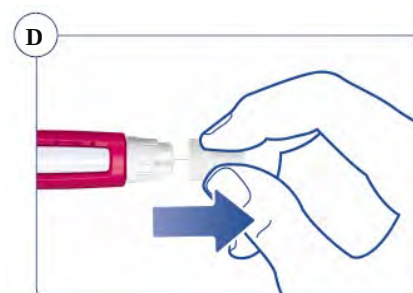
- Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później. Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza. Patrz rysunek C.

ⓘ Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki. Jeśli obie osłonki nie zostaną zdjęte, lek nie zostanie wstrzyknięty. Patrz rysunek C i D.



- Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją. Przy próbie ponownego jej zakładania można przypadkowo ukłuć się igłą. Patrz rysunek D.

ⓘ Na końcu igły może pojawić się kropla leku Sogroya. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ leku za każdym razem, gdy używany jest nowy wstrzykiwacz. Patrz Krok 2.





Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Ogranicza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia i wycieku leku Sogroya oraz blokowania się igieł, prowadzącego do nieprawidłowego dawkowania.



Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.

Krok 2. Sprawdzić przepływ w przypadku każdego nowego wstrzykiwacza



Jeśli wstrzykiwacz był już używany, przejść do Kroku 3.

- **Przed użyciem nowego wstrzykiwacza** sprawdzić przepływ, aby upewnić się, że wstrzykiwacz i igła działają prawidłowo.
- Obrócić pokrętko nastawiania dawki o jeden znacznik zgodnie z ruchem wskazówek zegara i wybrać 0,10 mg. Można usłyszeć delikatne kliknięcie. Patrz rysunek E.



- **Jeden znacznik odpowiada wartości 0,10 mg** na liczniku dawki. Patrz rysunek F.



- Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać aż licznik dawki powróci do pozycji „0”. **Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.** Patrz rysunek G.



- Sprawdzić czy na końcu igły pojawiła się kropla leku Sogroya. Patrz rysunek H.



Jeśli kropla leku Sogroya nie pojawiła się, powtórzyć Krok 2 do 6 razy.

Jeśli kropla mimo wszystko nie pojawiła się, należy wymienić igłę, jak opisano w Kroku 5 i ponownie powtórzyć Krok 1 i Krok 2.





Jeśli po sprawdzeniu przepływu kropla leku Sogroya nie pojawiła się, igła może być zablokowana lub uszkodzona. Nie używać wstrzykiwacza, jeśli kropla leku Sogroya nie pojawiła się po wymianie igły. Wstrzykiwacz może być uszkodzony.

Krok 3. Nastawić dawkę

- Najpierw sprawdzić czy licznik dawki wskazuje wartość „0”.
- Obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara i nastawić wymaganą dawkę. Patrz rysunek I.

Po nastawieniu dawki można przejść do Kroku 4.

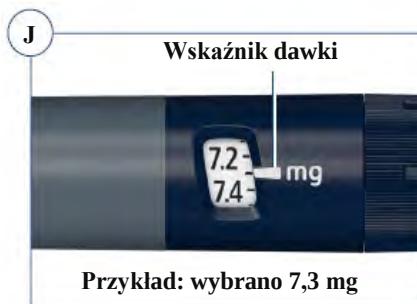


Jeśli wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości leku Sogroya aby nastawić pełną wymaganą dawkę, patrz punkt *Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu*.



Licznik dawki pokazuje dawkę leku w mg. Patrz rysunek J i K. Zawsze używać **wskaźnika dawki**, aby **nastawić dokładną dawkę**.

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Aby nastawić dokładną ilość hormonu wzrostu do wstrzyknięcia **nie używać podziałki wstrzykiwacza** (patrz Elementy wstrzykiwacza Sogroya). Tylko dawka wskazana przez wskaźnik odzwierciedla dokładną liczbę mg.



Jeśli doszło do nastawienia niewłaściwej dawki, można obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara tak, aby skorygować dawkę. Patrz rysunek L.

Kliknięcia wstrzykiwacza różnią się, co można usłyszeć lub poczuć podczas obracania pokrętła nastawiania dawki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, przeciwnym do ruchu wskazówek zegara lub



gdy przypadkowo, w sposób wymuszony, zostanie nastawiona większa dawka niż ilość mg pozostałych we wstrzykiwaczu.	
---	--

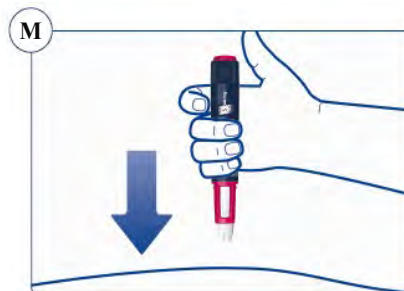
Krok 4. Wykonać wstrzyknięcie

- Wbić igłę w skórę zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. Patrz rysunek M.

Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny. **Nie zakrywać go palcami.** Mogłoby to zablokować wstrzyknięcie.

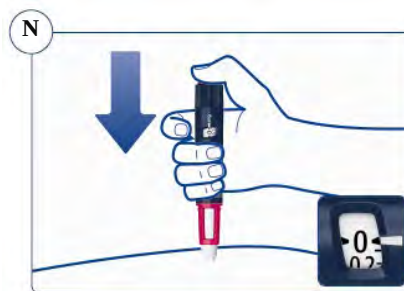


W każdym tygodniu należy pamiętać o zmianie miejsca wstrzyknięcia.

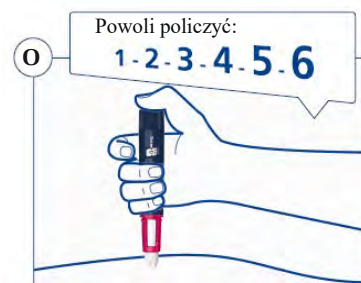


- Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać aż licznik dawki wskaże „0” (patrz rysunek N). **Wartość „0” musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.** Można wtedy usłyszeć lub poczuć „kliknięcie”.

Pozostawić przycisk podania dawki wciśnięty, gdy igła jest wbita w skórę.



- Przytrzymując wciśnięty przycisk podania dawki z igłą wbłą w skórę, powoli policzyć do 6,** by upewnić się, że podana została pełna dawka (patrz rysunek O).



Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokazuje wartości „0”, igła lub wstrzykiwacz mogły ulec zablokowaniu lub uszkodzeniu, a **lek Sogroya nie zostanie w ogóle podany** nawet wtedy, gdy licznik dawki poruszy się i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

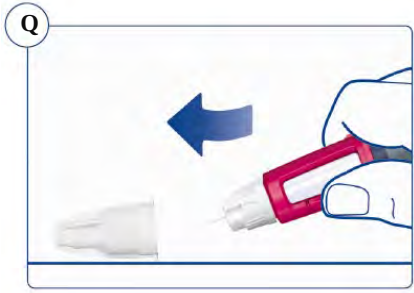
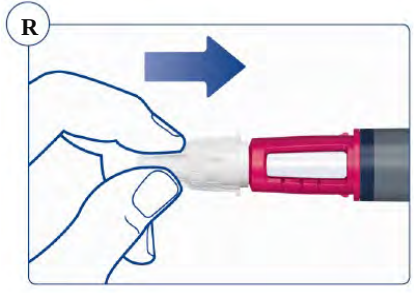
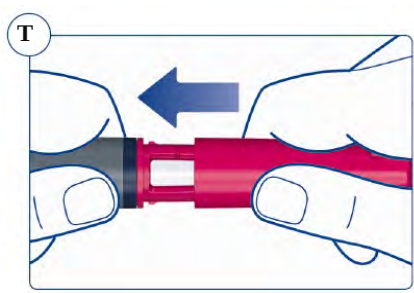
Zdjąć igłę, jak opisano w Kroku 5, i ponownie powtórzyć Kroki od 1 do 4.

- Ostrożnie wyjąć igłę ze skóry. Patrz rysunek P. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia.



Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla leku Sogroya. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.



Krok 5. Czynności po wykonaniu wstrzyknięcia	
Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły. Patrz rysunek Q.	
Gdy igła schowa się w osłonce, ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca. Patrz rysunek R.	
Odkręcić igłę i wyrzucić z zachowaniem ostrożności, zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Zawsze należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. Kiedy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, odkręcić i wyrzucić igłę jak opisano powyżej, natomiast wstrzykiwacz wyrzucić osobno, zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Nasadkę wstrzykiwacza i puste opakowanie kartonowe można wyrzucić wraz z odpadami domowymi.	
Po każdym użyciu należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz w celu ochrony leku Sogroya przed światłem. Patrz rysunek T. Przechowywanie wstrzykiwacza, patrz punkt <i>Jak przechowywać lek Sogroya w tej ulotce.</i>	
 Nie próbować nakładać wewnętrznej osłonki igły z powrotem na igłę.	

Można przypadkowo ukłuć się igłą.



Po każdym wstrzyknięciu należy natychmiast zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Ogranicza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia i wycieku leku Sogroya oraz blokowania się igieł prowadzącego do nieprawidłowego dawkowania.

Sprawdzanie jaka ilość leku Sogroya pozostała we wstrzykiwaczu

Podziałka wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość leku Sogroya, jaka pozostała we wstrzykiwaczu. Patrz rysunek U.



Aby dokładnie sprawdzić ile leku Sogroya pozostało, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż licznik dawki zatrzyma się. Maksymalna dawka, jaką można wybrać wynosi 8 mg. Jeśli widoczna jest liczba „8”, co najmniej 8 mg leku pozostały we wstrzykiwaczu. Jeśli licznik dawki zatrzyma się na wartości „4,8”, we wstrzykiwaczu pozostało tylko 4,8 mg leku. Patrz rysunek V.



Co zrobić, jeśli potrzebna jest większa dawka leku niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu?

Nie jest możliwe wybranie większej dawki niż ilość mg pozostała we wstrzykiwaczu. Jeśli potrzebna jest większa dawka leku Sogroya niż ta, która pozostała we wstrzykiwaczu, można użyć nowego wstrzykiwacza lub podzielić podanie dawki pomiędzy obecny, a nowy wstrzykiwacz. **Dawkę można podzielić pomiędzy dwa wstrzykiwacze wyłącznie po wcześniejszym przeszkoleniu przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymaniu od nich takich zaleceń.** Użyć kalkulatora, aby zaplanować dawki według zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Należy bardzo uważnie dokonywać obliczeń dawki, ponieważ inaczej może dojść do błędu w leczeniu. Jeśli pacjent nie ma pewności jak podzielić dawkę pomiędzy dwa wstrzykiwacze, powinien nastawić i wstrzyknąć potrzebną dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza.

Jak postępować ze wstrzykiwaczem

Jak należy postępować ze wstrzykiwaczem?

Zachować ostrożność, aby nie upuścić wstrzykiwacza, ani nie uderzyć nim o twarde powierzchnie. Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu, płynów lub na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Nie próbować napełniać wstrzykiwacza ponownie. Jest on napełniony fabrycznie i po opróżnieniu należy go wyrzucić.

Co należy zrobić w przypadku upuszczenia wstrzykiwacza?	Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony lub jeśli pacjent sądzi, że nie działa prawidłowo, należy przymocować nową igłę jednorazową i sprawdzić przepływ przed wykonaniem wstrzyknięcia, patrz Krok 1 i Krok 2. Jeśli wstrzykiwacz upadł, należy sprawdzić wkład; jeśli wkład jest pęknięty, nie używać wstrzykiwacza.
Jak czyścić wstrzykiwacz?	Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką zwilżoną łagodnym detergentem.
 Ważne informacje • Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas obchodzenia się z igłami w celu zmniejszenia ryzyka ukłucia się igłą i przeniesienia zakażenia. • Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać w miejscu niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci. • Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony. Nie należy próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza. • Przechowywanie wstrzykiwacza, patrz punkt <i>Jak przechowywać lek Sogroya w tej ulotce</i>.	