

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 3,3 mg de somapacitano\*  
Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 6,7 mg de somapacitano\*  
Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 10 mg de somapacitano\*  
Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

\*Produzido por tecnologia de ADN recombinante em *Escherichia coli* seguido da fixação de uma fração ligada à albumina.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável (injetável).  
Líquido transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e isento de partículas visíveis.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Sogroya é indicado para a substituição da hormona do crescimento (HC) endógena em crianças com idade igual ou superior a 3 anos e adolescentes com falha do crescimento devido a deficiência da hormona do crescimento (DHC pediátrica) e em adultos com deficiência da hormona do crescimento (DHC no adulto).

### **4.2 Posologia e modo de administração**

Somapacitano deve ser iniciado e monitorizado por médicos com a devida formação e experiência no diagnóstico e tratamento de doentes com deficiência da hormona do crescimento (por ex., endocrinologistas).

**Quadro 1: Recomendação da dose**

<b>DHC pediátrica</b>	<b>Dose inicial recomendada</b>
Doentes pediátricos sem tratamento prévio e doentes pediátricos que estão a fazer a transição de outros medicamentos com HC	0,16 mg/kg/semana
<b>DHC no adulto</b>	<b>Dose inicial recomendada</b>
<i>Doentes sem tratamento prévio</i> Adultos ( $\geq 18$ a $< 60$ anos) Mulheres em terapêutica oral com estrogénios (independentemente da idade) Idosos (60 anos ou mais)	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
<i>Doentes que estão a fazer a transição de medicamentos diários com HC</i> Adultos ( $\geq 18$ a $< 60$ anos) Mulheres em terapêutica oral com estrogénios (independentemente da idade) Idosos (60 anos ou mais)	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

*DHC pediátrica*

Titulação da dose

A dose de somapacitano pode ser individualizada e ajustada, com base na velocidade de crescimento, reações adversas, peso corporal e concentrações séricas do fator de crescimento semelhante à insulina-I (IGF-I).

Os níveis médios do desvio padrão (SDS) de IGF-I (obtidos 4 dias após a administração) podem orientar a titulação da dose. Os ajustes de dose devem ser feitos com o objetivo de serem alcançados níveis médios de SDS de IGF-I dentro do intervalo normal, ou seja, entre -2 e +2 (*preferencialmente próximos a SDS 0*).

Se o IGF-I (SDS) for  $> 2$ , o mesmo deve ser reavaliado após uma administração subsequente de somapacitano. Se o valor se mantiver  $> 2$ , é recomendado reduzir a dose em 0,04 mg/kg/semana. Em alguns doentes pode ser necessária mais do que uma redução de dose.

Em doentes que tiveram uma redução da dose, mas não estão a crescer como esperado, a dose pode ser gradualmente aumentada, de acordo com a tolerância, até uma dose máxima de 0,16 mg/kg/semana. Os aumentos de dose não devem exceder os 0,02 mg/kg por semana.

Avaliação do tratamento

A avaliação da eficácia e segurança deve ser considerada em intervalos de, aproximadamente, 6 a 12 meses, podendo ser determinada pela avaliação de parâmetros auxológicos, bioquímica (níveis de IGF-I, hormonas, glicose e lípidos) e estado pubertário. Durante a puberdade, devem ser consideradas avaliações mais frequentes.

O tratamento deve ser descontinuado em doentes que tenham alcançado a altura final ou quase a altura final, ou seja, uma velocidade de crescimento anual  $< 2$  cm/ano e uma idade óssea  $> 14$  anos nas raparigas ou  $> 16$  anos nos rapazes, o que corresponde ao encerramento das placas de crescimento epifisárias, ver secção 4.3. Uma vez fechadas as epífises, os doentes devem ser clinicamente reavaliados quanto à necessidade de tratamento com hormona do crescimento.

Quando a DHC persiste após a conclusão do crescimento, o tratamento com hormona do crescimento deve ser continuado para atingir o desenvolvimento somático adulto completo, incluindo o aumento de massa corporal magra e a acumulação de minerais ósseos (para orientação sobre a posologia, ver a dose recomendada para adultos (Quadro 1)).

### *DHC no adulto*

#### Titulação da dose

A dose de somapacitano tem de ser ajustada individualmente para cada doente. É recomendado aumentar a dose gradualmente em intervalos de 2-4 semanas com aumentos desde 0,5 mg a 1,5 mg com base na resposta clínica dos doentes e na ocorrência de reações adversas, até uma dose de 8 mg de somapacitano por semana.

Os níveis séricos do fator de crescimento semelhante à insulina-I (IGF-I) (obtidos 3-4 dias após a administração) podem ser utilizados como orientação para a titulação da dose. O desvio padrão (SDS) alvo do IGF-I deve situar-se no limite superior do normal, não ultrapassando 2 SDS. Os níveis de SDS de IGF-I no intervalo alvo são, geralmente, alcançados dentro de 8 semanas após a titulação da dose. Em alguns doentes adultos com DHC, pode ser necessária uma titulação da dose mais prolongada (ver abaixo e secção 5.1).

#### Avaliação do tratamento

Ao usar o SDS de IGF-I como um biomarcador para a titulação da dose, o objetivo é alcançar níveis de SDS de IGF-I dentro do limite superior de referência ajustado à idade (IGF-I SDS limite superior de referência: 0 e +2) dentro de 12 meses após a titulação. Se não for possível alcançar este limite alvo dentro deste período de tempo, ou se o doente não obtiver a resposta clínica desejada, deverão ser consideradas outras opções de tratamento.

Durante o tratamento de manutenção com somapacitano, deverá ser considerada a avaliação da eficácia e segurança em intervalos de, aproximadamente, 6 a 12 meses, podendo ser determinada pela avaliação da bioquímica (níveis de IGF-I, glicose e lípidos), composição corporal e índice de massa corporal.

### *DHC pediátrica e no adulto*

#### Transição a partir de outros medicamentos com hormona do crescimento

É recomendado que os doentes que transitem de uma hormona do crescimento semanal para somapacitano continuem a administração no dia habitual da administração semanal.

Os doentes que transitem de uma hormona do crescimento humana diária para somapacitano uma vez por semana devem escolher o dia preferido para a dose semanal e injetar a dose final do tratamento diário no dia anterior (ou, pelo menos, 8 horas antes) de injetarem a primeira dose semanal de somapacitano. Os doentes devem seguir as instruções de dose apresentadas no Quadro 1.

#### Terapêutica com estrogénios orais

As mulheres em terapêutica com estrogénios orais podem ter níveis reduzidos de IGF-I e podem necessitar de um ajuste da hormona do crescimento para alcançar o objetivo do tratamento (ver secção 4.4).

Na DHC pediátrica, doses superiores a 0,16 mg/kg/semana não foram estudadas e não são recomendadas.

#### Omissão de uma dose

Os doentes que omitam a administração de uma dose são aconselhados a injetar somapacitano uma vez por semana logo que possível, no prazo de 3 dias após a dose em falta e, posteriormente, a retomar a sua posologia habitual de uma vez por semana. Se tiverem passado mais de 3 dias, a dose deve ser ignorada e a dose seguinte deve ser administrada no dia inicialmente previsto. Em caso de duas ou mais doses em falta, a dose deve ser retomada no dia inicialmente previsto.

#### Alteração do dia de administração

O dia da injeção semanal pode ser alterado, desde que o período de tempo entre as duas doses seja de, pelo menos, 4 dias. Depois de selecionar um novo dia para administrar a dose, deve-se continuar a posologia de uma vez por semana.

#### Flexibilidade na hora de administração

Em ocasiões em que não seja possível realizar-se a administração no dia previsto, o somapacitano semanal pode ser administrado até 2 dias antes ou 3 dias após o dia da semana previsto para a

administração, desde que o tempo entre as duas doses seja de, pelo menos, 4 dias (96 horas). A administração semanal da dose seguinte pode ser retomada no dia de administração inicialmente previsto.

#### *Populações especiais*

##### *Idosos (60 anos ou mais)*

Geralmente, poderão ser necessárias doses mais baixas de somapacitano em doentes mais idosos. Para mais informações, ver secção 5.2.

##### *População pediátrica*

Existem dados limitados sobre os efeitos clínicos de somapacitano em doentes pediátricos com DHC com idade inferior a 3 anos. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 5.1 e 5.2, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

##### *Género*

Os homens demonstram um aumento da sensibilidade ao IGF-I ao longo do tempo. Isto significa que existe um risco dos homens poderem ser sobretratados. As mulheres, especialmente as que tomam estrogénios orais, podem necessitar de doses mais elevadas e de um período de titulação mais longo do que os homens, ver secções 5.1 e 5.2. Nas mulheres a tomarem estrogénios orais, deverá ser considerada a alteração da via de administração do estrogénio (por exemplo, transdérmica ou vaginal), ver secção 4.4.

##### *Compromisso renal*

Não é necessário um ajuste da dose inicial em doentes com compromisso renal. Os doentes com compromisso renal podem necessitar de doses mais baixas de somapacitano mas, uma vez que a dose de somapacitano é individualmente ajustada de acordo com a necessidade de cada doente, não são necessários outros ajustes de dose, ver secção 5.2.

##### *Compromisso hepático*

Não é necessário um ajuste da dose inicial em doentes com compromisso hepático. Os doentes com compromisso hepático moderado podem necessitar de doses mais elevadas de somapacitano mas, uma vez que a dose de somapacitano é individualmente ajustada de acordo com a necessidade de cada doente, não são necessários outros ajustes de dose. Não existe informação sobre a utilização de somapacitano em doentes com compromisso hepático grave. Deve haver precaução durante o tratamento destes doentes com somapacitano, ver secção 5.2.

##### *Modo de administração*

Somapacitano deve ser administrado uma vez por semana a qualquer hora do dia.

Somapacitano deve ser injetado por via subcutânea no abdómen, nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços sem ajuste da dose.

O local da injeção deve ser alternado todas as semanas, para evitar a lipoatrofia.

##### *Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia*

A caneta de Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) administra doses de 0,025 mg (0,0075 ml) a 2 mg (0,6 ml) em aumentos de 0,025 mg.

##### *Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia*

A caneta de Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) administra doses de 0,05 mg (0,0075 ml) a 4 mg (0,6 ml) em aumentos de 0,05 mg.

##### *Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia*

A caneta de Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) administra doses de 0,10 mg (0,01 ml) a 8 mg (0,8 ml) em aumentos de 0,10 mg.

Para instruções acerca do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Somapacitano não deve ser utilizado quando existe alguma evidência de atividade de um tumor. Os tumores intracranianos devem estar inativos e a terapêutica antitumoral deve estar concluída antes do início da terapêutica com somapacitano. O tratamento deve ser descontinuado se houver evidência de crescimento de um tumor, ver secção 4.4.

Somapacitano não pode ser utilizado para promover o crescimento longitudinal em crianças com epífises fechadas, ver secção 4.2.

Doentes com doença crítica aguda que sofram de complicações na sequência de uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, politraumatismo por acidente, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes não devem ser tratados com somapacitano (relativamente aos doentes submetidos a uma terapêutica de substituição, ver secção 4.4).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

#### Insuficiência suprarrenal

A introdução do tratamento com a hormona do crescimento pode resultar na inibição da 11 $\beta$ HSD-1 e na redução das concentrações séricas de cortisol. Em doentes tratados com a hormona do crescimento, o hipoadrenalismo (secundário) central, não diagnosticado anteriormente, pode ser identificado e poderá ser necessária a terapêutica de substituição com glicocorticoides. Além disso, os doentes tratados com terapêutica de substituição com glicocorticoides para hipoadrenalismo anteriormente diagnosticado podem necessitar de um aumento das suas doses de manutenção ou de carga após o início do tratamento com a hormona do crescimento. É necessário monitorizar os doentes com hipoadrenalismo conhecido quanto aos níveis reduzidos de cortisol sérico e/ou a necessidade de doses aumentadas de glicocorticoides, ver secção 4.5.

#### Distúrbio do metabolismo da glicose

O tratamento com a hormona do crescimento pode diminuir a sensibilidade à insulina, particularmente em doses mais elevadas em doentes suscetíveis e, consequentemente, poderá ocorrer hiperglicemia em indivíduos com capacidade secretora de insulina inadequada. Como resultado, a tolerância reduzida à glicose e a diabetes mellitus manifesta não previamente diagnosticadas, podem ser identificadas durante o tratamento com a hormona do crescimento. Desta forma, os níveis de glicose devem ser monitorizados periodicamente em todos os doentes tratados com a hormona do crescimento, especialmente naqueles com fatores de risco para diabetes mellitus, tais como obesidade ou história familiar de diabetes mellitus. Os doentes com diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 pré-existentes ou com tolerância reduzida à glicose devem ser monitorizados de perto durante a terapêutica com a hormona do crescimento. As doses de medicamentos anti-hiperglicémicos podem necessitar de ajuste quando é instituída uma terapêutica com a hormona do crescimento nestes doentes.

#### Neoplasias

Não existem provas de um risco aumentado de novos cancros primários em doentes tratados com a hormona do crescimento.

Em doentes em total remissão de doenças malignas ou que tenham sido tratados a tumores benignos, a terapêutica com a hormona do crescimento não foi associada a um aumento da taxa de recidivas. Doentes que tenham alcançado a total remissão de doenças malignas ou que tenham sido tratados a tumores benignos devem ser seguidos de perto quanto a uma recidiva após o início da terapêutica com a hormona do crescimento. O tratamento com a hormona do crescimento deve ser interrompido em caso de qualquer desenvolvimento ou recorrência de um tumor maligno ou benigno. Foi observado um ligeiro aumento geral de neoplasias secundárias nos sobreviventes de cancro na infância tratados com a hormona do crescimento, sendo os tumores intracranianos as neoplasias secundárias mais frequentes. O principal fator de risco de neoplasias secundárias parece ser a exposição prévia à radiação.

### Hipertensão intracraniana benigna

No caso de cefaleias recorrentes ou graves, sintomas visuais, náuseas e/ou vômitos, recomenda-se a realização de uma fundoscopia para deteção de papiledema. Em caso de confirmação de papiledema, o diagnóstico de hipertensão intracraniana benigna deve ser considerado e, se apropriado, o tratamento com a hormona do crescimento deve ser descontinuado. Atualmente, as evidências são insuficientes para orientar a decisão clínica em doentes com hipertensão intracraniana resolvida. Se o tratamento com a hormona do crescimento for retomado, é necessária uma monitorização cuidadosa dos sintomas de hipertensão intracraniana.

### Função tiroideia

A hormona do crescimento aumenta a conversão extratiroideia de T4 a T3 e, como tal, pode revelar um hipotireoidismo incipiente. Como o hipotireoidismo interfere com a resposta à terapêutica com a hormona do crescimento, os doentes devem testar a sua função tiroideia regularmente e devem receber uma terapêutica de substituição com a hormona da tiroide quando indicado, ver secções 4.5 e 4.8.

### Utilização com estrogénios orais

Os estrogénios orais influenciam a resposta do IGF-I à hormona do crescimento, incluindo o somapacitano.

As mulheres a tomarem qualquer forma de estrogénios orais (terapêutica hormonal ou contraceção) devem considerar mudar a via de administração dos estrogénios (por exemplo, medicamentos hormonais transdérmicos ou vaginais) ou utilizar outra forma de contraceção. Se uma mulher tratada com estrogénios orais iniciar a terapêutica com somapacitano, podem ser necessárias doses iniciais mais elevadas e um período de titulação mais prolongado (ver secção 4.2).

Se uma mulher a tomar somapacitano começar uma terapêutica oral com estrogénios, a dose de somapacitano pode precisar de ser aumentada para manter os níveis séricos do IGF-I dentro do intervalo normal adequado à idade. Por outro lado, se uma mulher a tomar somapacitano descontinuar a terapêutica oral com estrogénios, a dose de somapacitano pode precisar de ser reduzida para evitar um excesso de somapacitano e/ou efeitos indesejáveis, ver secções 4.2 e 4.5.

### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Quando somapacitano é administrado no mesmo local durante um período de tempo mais longo, podem ocorrer alterações locais no tecido subcutâneo, tais como lipohipertrofia, lipoatrofia e lipodistrofia adquirida. O local da injeção deve ser alternado para minimizar este risco, ver secções 4.2 e 4.8.

### Anticorpos

Não foram observados anticorpos ao somapacitano em doentes adultos com DHC. Alguns doentes pediátricos com DHC testaram positivo para anticorpos de ligação ao somapacitano. Nenhum destes anticorpos foi neutralizante e não foi observado qualquer impacto nos efeitos clínicos. Deverão ser

realizados testes quanto à presença de anticorpos anti-somapacitano em doentes que não respondem à terapêutica.

#### Doença crítica aguda

O efeito da hormona do crescimento sobre a recuperação foi estudado em dois ensaios controlados por placebo que envolveram 522 doentes adultos com doença crítica, que sofriam de complicações na sequência de uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, politraumatismo por acidente ou insuficiência respiratória aguda. A taxa de mortalidade foi superior em doentes tratados com 5,3 ou 8 mg de hormona do crescimento por dia, comparado com doentes que receberam placebo, 42% vs 19%. Com base nesta informação, este tipo de doentes não deve ser tratado com somapacitano. Uma vez que não existem informações disponíveis sobre a segurança da terapêutica de substituição com a hormona do crescimento em doentes com doença crítica aguda, os benefícios do tratamento continuado nesta situação devem ser ponderados em relação aos potenciais riscos envolvidos.

A deficiência da hormona do crescimento em adultos é uma doença que dura toda a vida e necessita de ser tratada convenientemente; contudo, a experiência em doentes com mais de 60 anos de idade e em doentes com deficiência da hormona do crescimento com mais de cinco anos de tratamento ainda é limitada.

#### Pancreatite

Houve poucas notificações de pancreatite durante o tratamento com outros medicamentos com hormona do crescimento. Esta situação deve, assim, ser ponderada em doentes tratados com somapacitano que desenvolvam dor abdominal inexplicável.

#### Epifisiólise da cabeça do fémur

Em crianças em rápido crescimento e em doentes com doenças endócrinas, incluindo DHC, pode ocorrer epifisiólise da anca mais frequentemente do que na população em geral. Crianças que apresentem dor persistente na anca ou joelho e/ou comecem a coxear durante o tratamento com somapacitano devem ser avaliadas clinicamente.

#### Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **4.5 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

#### Medicamentos metabolizados pelo citocromo P450

Os dados de um estudo de interação realizado em adultos com deficiência da hormona do crescimento sugerem que a administração da hormona do crescimento pode aumentar a depuração de compostos que se sabe serem metabolizados pelas isoenzimas do citocromo P450. A depuração de compostos metabolizados pelo citocromo P450 (por ex., esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina) pode aumentar significativamente, resultando em baixos níveis plasmáticos destes compostos. O significado clínico desta situação é desconhecido.

#### Glicocorticoides

A hormona do crescimento diminui a conversão da cortisona em cortisol e pode revelar um hipoadrenalismo central não descoberto anteriormente ou tornar ineficazes doses reduzidas de reposição com glicocorticoides, ver secção 4.4.



## Estrogénios orais

Em mulheres submetidas a uma terapêutica oral com estrogénios, pode ser necessária uma dose de somapacitano mais elevada para atingir o objetivo do tratamento, ver secções 4.2 e 4.4.

## Medicamentos anti-hiperglicémicos

O tratamento anti-hiperglicémico, incluindo insulina, pode necessitar de um ajuste da dose em caso de coadministração de somapacitano, uma vez que o somapacitano pode diminuir a sensibilidade à insulina, ver secções 4.4 e 4.8.

## Outros

Os efeitos metabólicos de somapacitano também podem ser influenciados por terapêuticas concomitantes com outras hormonas, por ex., testosterona e hormonas da tiroide, ver secção 4.4.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Gravidez

Não existem dados relativamente à utilização de somapacitano em mulheres grávidas.

Os estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva, ver secção 5.3.

Sogroya não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos.

### Amamentação

Desconhece-se se somapacitano/metabolitos são excretados no leite materno.

Os dados farmacodinâmicos/toxicológicos em animais demonstraram excreção de somapacitano no leite, ver secção 5.3.

Não pode ser excluído um risco para os recém-nascidos/bebés amamentados.

Deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar/abster da terapêutica com Sogroya, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício da terapêutica para a mulher.

### Fertilidade

Não existe experiência clínica com a utilização de somapacitano e o seu potencial efeito na fertilidade. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade masculina e feminina em ratos, ver secção 5.3.

## **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Sogroya sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

## **4.8 Efeitos indesejáveis**

### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas ao medicamento (RAMs) mais frequentemente notificadas são (por ordem decrescente [DHC pediátrica, DHC no adulto]) cefaleias (12%, 12%), dor nas extremidades (9%, NA), hipotiroidismo (5%, 2%), reações no local de injeção (5%, 1%), edema periférico (3%, 4%), artralgia (2%, 7%), hiperglicemia (2%, 1%), fadiga (2%, 6%) e insuficiência suprarrenal (1,5%, 3%).

### Lista tabelada de reações adversas

As RAMs listadas no Quadro 2 baseiam-se nos dados de segurança de um ensaio principal de fase 3 a decorrer (52 semanas) em doentes pediátricos com DHC (idades no início do ensaio: 2,5 a 11 anos) e

nas reações adversas do tratamento com somapacitano. As frequências das RAMs foram calculadas com base nas frequências do ensaio principal de fase 3.

As reações adversas listadas no Quadro 3 baseiam-se nos dados de segurança compilados de três ensaios de fase 3 completados em doentes adultos com DHC (idades no início do ensaio: 19 a 77 anos).

As RAMs são listadas pelas classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA e as categorias de frequência são definidas como: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\,000$  a  $< 1/1000$ ); muito raras ( $< 1/10\,000$ ).

**Quadro 2: Reações adversas do ensaio clínico de fase 3 em doentes pediátricos com DHC**

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Frequentes
Doenças endócrinas		Hipotiroidismo* Insuficiência suprarrenal
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hiperglicemia
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia*	
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Artralgia Dor nas extremidades**
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Edema periférico* Reações no local de injeção*# Fadiga

\*Em geral, estas reações adversas foram não graves, de gravidade ligeira e transitórias

#As reações no local de injeção incluíram equimose no local de injeção (1,5%), dor no local de injeção (1,5%), hematoma no local de injeção (1,5%) e edema no local de injeção (0,8%)

\*\*Principalmente dor ligeira nas pernas

**Quadro 3: Reações adversas de três ensaios de fase 3 completados em doentes adultos com DHC**

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes
Doenças endócrinas		Insuficiência suprarrenal Hipotiroidismo	
Doenças do metabolismo e da nutrição		Hiperglicemia*	
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	Parestesia	Síndrome do túnel cárpico
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Erupção cutânea* Urticária*	Lipohipertrofia* Prurido*
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Artralgia Mialgia Rigidez muscular*	Rigidez articular

<b>Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA</b>	<b>Muito frequentes</b>	<b>Frequentes</b>	<b>Pouco frequentes</b>
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Edema periférico Fadiga Astenia Reações no local de injeção*	

\*Em geral, estas reações adversas foram não graves, de gravidade ligeira ou moderada e transitórias

#### Descrição de reações adversas selecionadas

##### *Edema periférico*

Foi observado edema periférico com frequência (3% em doentes pediátricos com DHC e 4% em doentes adultos com DHC). Os doentes com deficiência da hormona do crescimento são caracterizados por um défice do volume extracelular. Quando o tratamento com medicamentos com a hormona do crescimento é iniciado, este défice é corrigido. Poderá ocorrer retenção de líquidos com edema periférico. Os sintomas são normalmente transitórios, dependentes da dose e podem necessitar de uma redução temporária da dose.

##### *Insuficiência suprarrenal*

Foi observada insuficiência suprarrenal com frequência (1,5% em doentes pediátricos com DHC e 3% em doentes adultos com DHC), ver secção 4.4.

#### População pediátrica

A segurança de somapacitano foi estabelecida em crianças e adolescentes com 3 ou mais anos de idade com falha do crescimento devido a DHC. O perfil de segurança de somapacitano em doentes com DHC com idade inferior a 3 anos não foi estabelecido.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

## **4.9 Sobredosagem**

A experiência clínica de sobredosagem com somapacitano é limitada.

Com base na experiência do tratamento diário com a hormona do crescimento, pode ocorrer uma sobredosagem de curta duração com níveis glicémicos inicialmente baixos, seguida de níveis glicémicos elevados. Estes níveis de glicose baixos foram detetados bioquimicamente, mas sem sinais clínicos de hipoglicemia.

A sobredosagem de longa duração pode resultar em sinais e sintomas consistentes com os efeitos conhecidos do excesso de hormona do crescimento.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias e seus análogos, somatropina e agonistas da somatropina, código ATC: H01AC07.

## Mecanismo de ação

Somapacitano é um derivado da hormona do crescimento humano recombinante de longa duração. Consiste em 191 aminoácidos semelhantes à hormona do crescimento humano endógena, com uma substituição única na cadeia principal de aminoácidos (L101C) à qual foi anexada uma fração ligada à albumina. A fração ligada à albumina (cadeia lateral) consiste numa fração de ácidos gordos e um espaçador hidrofílico anexado à posição 101 da proteína.

O mecanismo de ação do somapacitano ocorre diretamente através do recetor da HC e/ou indiretamente através do IGF-I produzido em tecidos de todo o corpo, mas predominantemente pelo fígado.

Quando a deficiência da hormona do crescimento é tratada com somapacitano, atinge-se uma normalização da composição corporal (isto é, diminuição da massa gorda, aumento da massa magra) e da ação metabólica.

O somapacitano estimula o crescimento esquelético nos doentes pediátricos com DHC, como resultado dos efeitos sobre as placas de crescimento (epífises) ósseas, ver secção 5.3.

## Efeitos farmacodinâmicos

### *IGF-I*

O IGF-I é um biomarcador geralmente aceite para eficácia na DHC.

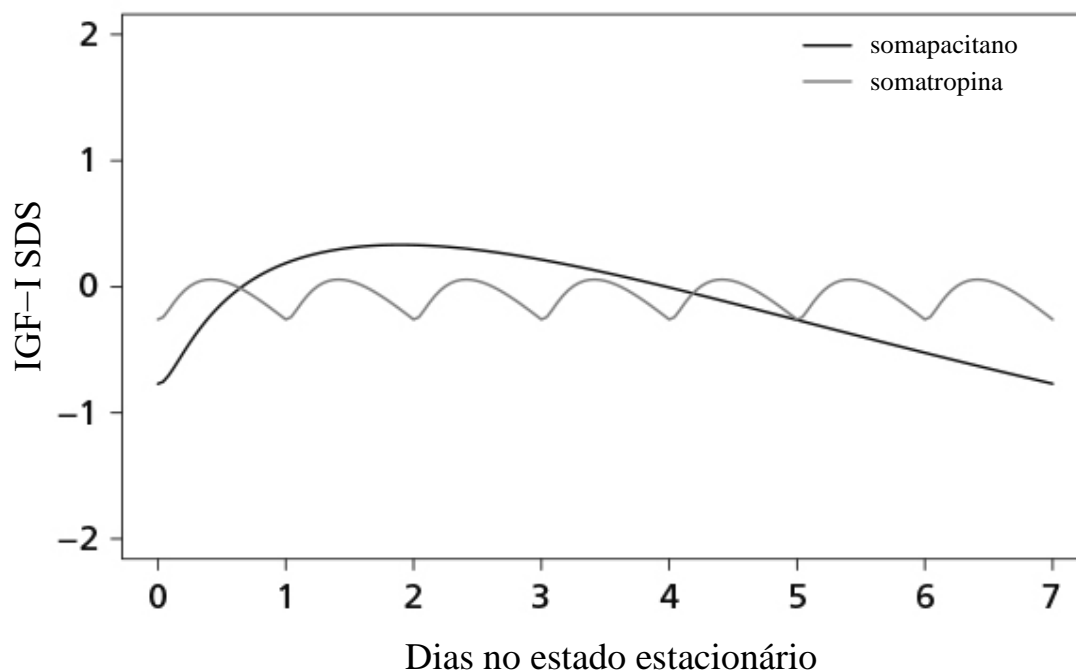
Após a administração de somapacitano, é induzida uma resposta do IGF-I dependente da dose.

O estado estacionário padrão das respostas do IGF-I é alcançado após 1-2 doses semanais.

Os níveis de IGF-I oscilam durante a semana. A resposta do IGF-I é máxima após 2 a 4 dias.

Em comparação com o tratamento diário com HC, o perfil IGF-I de somapacitano é diferente, ver Figura 1.

Em doentes pediátricos com DHC, o somapacitano produz uma resposta de IGF-I linear à dose, com uma variação média de 0,02 mg/kg, resultando numa variação do desvio padrão (SDS) de IGF-I de 0,32.



**Figura 1: Perfis de IGF-I derivados do modelo durante o estado estacionário de somapacitano e de somatropina (com base nos dados em adultos com DHC)**

## Eficácia e segurança clínicas

### *DHC pediátrica*

#### REAL 4 (fase 3)

A eficácia e segurança de somapacitano uma vez por semana foi avaliada num ensaio de fase 3 de 52 semanas, aleatorizado, multicêntrico, aberto, controlado por fármaco ativo, com grupos paralelos (REAL 4) em 200 doentes pediátricos sem tratamento prévio com DHC. Os doentes foram aleatorizados para 0,16 mg/kg/semana de somapacitano uma vez por semana (N=132) ou 0,034 mg/kg/dia de somatropina uma vez por dia (N=68).

No início do ensaio, os 200 doentes tinham uma idade média de 6,4 anos (intervalo: 2,5 a 11 anos). 74,5% dos doentes eram do sexo masculino.

A velocidade de crescimento anual em altura na semana 52 foi semelhante para o somapacitano e somatropina (Quadro 4).

**Quadro 4: Resultados do crescimento na semana 52 nos doentes pediátricos com DHC**

	Somapacitano uma vez por semana (N=132)	Somatropina uma vez por dia (N=68)	Diferença de tratamento estimada (IC 95%) (somapacitano menos somatropina)
Velocidade de crescimento anual em altura (cm/ano)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

De acordo com estes resultados, as variações na semana 52 no que respeita ao SDS da altura e ao SDS de IGF-I, comparativamente ao início do ensaio, foram também semelhantes para o somapacitano e somatropina (Quadro 5).

**Quadro 5: SDS da altura e SDS de IGF-I SDS em doentes pediátricos com DHC – 52 semanas de tratamento**

	Somapacitano uma vez por semana (N=132)	Somatropina uma vez por dia (N=68)	Diferença de tratamento estimada (IC 95%) (somapacitano menos somatropina)
SDS da altura, no início do ensaio <sup>a</sup>	-2,99	-3,47	
SDS da altura, variação desde o início do ensaio	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS de IGF-I, no início do ensaio <sup>a</sup>	-2,03	-2,33	
SDS de IGF-I, semana 52 <sup>a</sup>	0,28	0,10	
Variação do nível de SDS de IGF-I desde o início do ensaio	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

<sup>a</sup> Média observada

A grande maioria dos doentes pediátricos (96,9%) no ensaio alcançaram um nível médio de SDS de IGF-I dentro do intervalo normal (-2 a +2) após 52 semanas de tratamento com somapacitano uma vez por semana (Quadro 6). Um reduzido número de doentes teve um SDS de IGF-I médio acima de +2 (2,3%) e nenhum doente teve um SDS de IGF-I acima de +3.

**Quadro 6: Valores médios de SDS de IGF-I após 52 semanas de tratamento de doentes pediátricos com DHC com somapacitano uma vez por semana**

Classificação do SDS de IGF-I	Média na semana 52 (N=132)
< -2	0,8%
-2 a 0	21,2%
0 a +2	75,8%
+2 a +3	2,3%
> +3	0

***REAL 3 (fase 2)***

Um total de 59 doentes pediátricos com deficiência de HC e sem tratamento prévio com HC completaram um período principal de 26 semanas e uma extensão de 26 semanas num ensaio de grupos paralelos com 4 braços com somapacitano uma vez por semana, com níveis de dose de 0,04, 0,08 e 0,16 mg/kg/semana e um braço de controlo com fármaco ativo com 0,034 mg/kg/dia de somatropina diária. Os doentes continuaram numa extensão aberta, de 104 semanas, para avaliação da segurança, em braços paralelos com 0,16 mg/kg/semana de somapacitano e 0,034 mg/kg/dia de somatropina diária. Todos os doentes foram, depois, transferidos para 0,16 mg/kg/semana de somapacitano uma vez por semana numa extensão de 208 semanas, para avaliação da segurança a longo prazo.

O tratamento com somapacitano uma vez por semana levou a benefícios de tratamento contínuos até, pelo menos, à semana 208. O SDS da altura foi -1,06 (variação desde o início do ensaio: 2,85) em 38 doentes.

O resultado final da altura obtido na semana 208 nos doentes que transitaram de 0,034 mg/kg/dia de somatropina diária para 0,16 mg/kg/semana de somapacitano uma vez por semana na semana 156, indicaram que os benefícios do tratamento com HC diária se mantêm após a transição para somapacitano uma vez por semana.

O SDS de IGF-I médio manteve-se dentro do intervalo normal para todos os grupos.

***DHC no adulto***

Num ensaio de 34 semanas, controlado com placebo (dupla ocultação) e controlado por fármaco ativo (aberto), 301 doentes adultos sem tratamento prévio com DHC foram aleatorizados (2:1:2) e 300 foram expostos à administração de somapacitano uma vez por semana ou de placebo ou de somatropina diária durante um período de tratamento de 34 semanas (fase principal do ensaio). A população de doentes tinha uma idade média de 45,1 anos (intervalo 23-77 anos; 41 doentes tinham 65 anos ou mais), 51,7% eram mulheres e 69,7% sofriam de DHC com início na idade adulta. Um total de 272 doentes adultos com DHC que completaram a fase principal de 34 semanas continuaram num período de extensão de fase aberta de 53 semanas. Os indivíduos que tomaram placebo foram passados para somapacitano e os doentes que tomaram somatropina foram novamente aleatorizados (1:1) para somapacitano ou somatropina.

Os efeitos clínicos observados para os principais parâmetros na fase de tratamento principal (Quadro 7) e na fase de extensão do tratamento (Quadro 8) são apresentados abaixo.

**Quadro 7: Resultados às 34 semanas**

Variação desde o início do ensaio às 34 semanas <sup>a</sup>	somapacitano	somatropina	placebo	Diferença somapacitano-placebo [IC 95%] valor-p	Diferença somapacitano-somatropina [IC 95%]
Número de indivíduos (N)	120	119	61		
Gordura do tronco (%) (Parâmetro principal)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 <sup>b</sup>	1,17 [0,23; 2,11]
Tecido adiposo visceral (cm <sup>2</sup> )	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Massa muscular esquelética apendicular (g)	558	462	-121	679 [340; 1,019]	96 [-182; 374]
Massa corporal magra (g)	1,394	1,345	250	1144 [459; 1,829]	49 [-513; 610]
Nível de SDS de IGF-I SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

**Abreviaturas:** N = Número de indivíduos no conjunto de análise total, IC = Intervalo de confiança, DM = Diabetes mellitus. SDS de IGF-I: Valor do desvio padrão do fator de crescimento semelhante à insulina-I.

<sup>a</sup> Os parâmetros da composição corporal são baseados na absorciometria por raios-X de dupla energia (DXA).

<sup>b</sup> A análise primária foi uma comparação das variações desde o início do ensaio para somapacitano e placebo na % de gordura do tronco. As variações na % de gordura do tronco desde o início do ensaio até aos resultados na semana 34 foram avaliadas utilizando uma análise do modelo de covariação tendo como fatores o tratamento, início de desenvolvimento da DHC, género, região, DM e género por região por interação com DM, e como covariável o início do ensaio, modelo este que incorporou uma técnica de imputação múltipla, na qual os valores na semana 34 em falta foram imputados com base nos dados do grupo placebo.

A análise de subgrupo *post-hoc* das variações na percentagem (%) de gordura do tronco desde o início do ensaio em comparação com o placebo à semana 34, mostrou uma diferença estimada de tratamento (somapacitano-placebo) de -2,49% [-4,19; -0,79] nos homens, -0,80% [-2,99; 1,39] nas mulheres não tratadas com estrogénios orais e -1,44% [-3,97; 1,09] nas mulheres tratadas com estrogénios orais.

**Quadro 8: Resultados às 87 semanas**

Variação desde o início do ensaio às 87 semanas <sup>a</sup>	somapacitano/ somapacitano	somatropina/ somatropina	placebo/ somapacitano	somatropina/ somapacitano	Diferença somapacitano/ somapacitano vs. somatropina/somatropina [IC 95%]
Número de indivíduos (N)	114	52	54	51	
Gordura do tronco (%)	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Tecido adiposo visceral (cm <sup>2</sup> )	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Massa muscular esquelética apendicular (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Massa corporal magra (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

<sup>a</sup> Os parâmetros da composição corporal são baseados na DXA

#### Níveis de SDS de IGF-I observados e simulados no estudo clínico

Na fase principal do estudo clínico, valores de SDS de IGF-I iguais ou superiores a 0 foram, de um modo geral, alcançados em 53% dos doentes adultos com DHC tratados no estudo com somapacitano,

após um período de 8 semanas de titulação da dose. No entanto, esta proporção foi inferior em determinados subgrupos, tais como mulheres a tomarem estrogénios orais (32%) e doentes com início da doença na infância (39%) (Quadro 9). As análises de simulação *post-hoc* indicaram que é esperado que as proporções de doentes adultos com DHC a conseguirem alcançar níveis de SDS de IGF-I acima de 0 sejam mais elevadas quando é permitido um período de titulação da dose de somapacitano superior a 8 semanas. Nesta análise de simulação, presumiu-se que a titulação da dose de somapacitano foi bem tolerada em todos os doentes até ao limite alvo de SDS de IGF-I ou até ser atingida uma dose de somapacitano de 8 mg por semana.

**Quadro 9: Proporções de doentes com DHC tratados com somapacitano, com níveis de SDS de IGF-I acima de 0**

Subgrupos	Homens	Mulheres não tratadas com estrogénios orais	Mulheres tratadas com estrogénios orais	Adultos com DHC com início na infância	Adultos com DHC com início na idade adulta	Todos
Observado <sup>a</sup>	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulações <i>post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

<sup>a</sup> O ensaio foi desenhado para titular para um nível de SDS de IGF-I acima de -0,5

#### Dose de manutenção

A dose de manutenção varia de pessoa para pessoa e entre doentes do sexo feminino e masculino. A dose de manutenção média de somapacitano observada nos ensaios clínicos de fase 3 foi de 2,4 mg/semana.

#### DHC pediátrica e no adulto

##### Segurança clínica

O perfil de segurança de somapacitano foi semelhante ao perfil de segurança bem conhecido da somatropina. Não foram identificados novos problemas de segurança, ver secção 4.8.

##### Imunogenicidade

Anticorpos contra o medicamento (ADA) foram detetados de forma pouco frequente em doentes pediátricos (16/132). Nenhum destes anticorpos eram neutralizantes. Não foi observada qualquer evidência do impacto dos ADA na farmacocinética, eficácia ou segurança. Não foram detetados anticorpos contra o medicamento nos doentes adultos.

##### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos renunciou à obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Sogroya em todos os subgrupos da população pediátrica com deficiência da hormona do crescimento (ver secção 4.2 para informações sobre a utilização em pediatria).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Somapacitano possui propriedades farmacocinéticas compatíveis com a administração uma vez por semana. A ligação reversível à albumina endógena atrasa a eliminação de somapacitano e, consequentemente, prolonga a semivida *in vivo* e a duração da ação.

A farmacocinética de somapacitano após a administração subcutânea foi investigada a níveis de dose desde 0,02 a 0,16 mg/kg/semana na população pediátrica (2,5 a 14 anos), a níveis de dose desde 0,01 a 0,32 mg/kg em adultos saudáveis e em doses até 0,12 mg/kg em doentes adultos com DHC.

No geral, somapacitano apresenta uma farmacocinética não linear em todo o intervalo de dose investigado. Contudo, no intervalo de dose de somapacitano clinicamente relevante em adultos com DHC, a farmacocinética de somapacitano é aproximadamente linear.

Na DHC pediátrica, uma dose de 0,16 mg/kg/semana de somapacitano corresponde a uma concentração média de 80,2 ng/ml e, na DHC no adulto, doses de somapacitano no intervalo clinicamente relevante correspondem a concentrações médias de 0,1-36,2 ng/ml.



### Absorção

Em doentes adultos e pediátricos com DHC, a mediana do  $t_{\text{máx}}$  variou entre 4 a 25,5 horas em doses desde 0,02 mg/kg/semana a 0,16 mg/kg/semana.

A exposição no estado estacionário foi alcançada após 1-2 semanas da administração uma vez por semana.

A biodisponibilidade absoluta de somapacitano em humanos não foi investigada.

### Distribuição

Somapacitano está extensivamente ligado (> 99%) às proteínas plasmáticas e espera-se que seja distribuído como a albumina. Com base nas análises de PK da população, o volume de distribuição (V/F) estimado foi de 1,7 l em doentes pediátricos com DHC e de 14,6 l em doentes adultos com DHC.

### Eliminação

Após uma dose única e doses repetidas de 0,16 mg/kg/semana, a semivida terminal foi de, aproximadamente, 34 horas em doentes pediátricos com DHC.

A semivida terminal foi estimada com médias geométricas que variam, aproximadamente, entre 2 a 3 dias no estado estacionário em doentes pediátricos e adultos com DHC (doses: 0,02 a 0,12 mg/kg).

Somapacitano permanecerá em circulação durante, aproximadamente, 2 semanas após a última dose. Foi observada pouca ou nenhuma acumulação (taxa de acumulação média: 1-2) de somapacitano após a administração de doses múltiplas.

### Biotransformação

Somapacitano é extensivamente metabolizado pela degradação proteolítica e clivagem da sequência da ligação entre o péptido e o ligante de albumina.

Somapacitano foi extensivamente metabolizado antes da excreção e não foi encontrado somapacitano inalterado na urina, que foi a principal via de excreção (81%), nem nas fezes, onde 13% do material relacionado com somapacitano foi encontrado, indicando a total biotransformação antes da excreção.

### Populações especiais

#### *Doentes pediátricos com DHC*

Com base na análise farmacocinética da população, o género, a raça e o peso corporal não têm um efeito clínico significativo sobre a farmacocinética após a administração com base no peso.

#### *Doentes adultos com DHC*

##### Idade

Os indivíduos com mais de 60 anos têm uma exposição maior (29%) do que os indivíduos mais novos com a mesma dose de somapacitano. Uma dose inicial mais baixa para os indivíduos com mais de 60 anos é descrita na secção 4.2.

##### Género

Os indivíduos do sexo feminino e, em particular, as mulheres que tomam estrogénios orais, têm uma menor exposição (53% para mulheres que tomam estrogénios orais e 30% para mulheres que não tomam estrogénios orais) do que os indivíduos do sexo masculino com a mesma dose de somapacitano. Uma dose inicial mais elevada para as mulheres que tomam estrogénios orais é descrita na secção 4.2.

### Raça

Não foi encontrada qualquer diferença na exposição a somapacitano e na resposta do IGF-I entre indivíduos japoneses e de raça branca. Apesar de uma maior exposição nos asiáticos não japoneses em comparação com os indivíduos de raça branca com a mesma dose de somapacitano, os indivíduos de raça branca, os japoneses e os asiáticos não japoneses necessitaram das mesmas doses para atingir níveis de IGF-I semelhantes. Desta forma, não existe uma recomendação de ajuste da dose com base na raça.

### Etnia

A etnia (hispânica ou latina 4,5% (15 indivíduos receberam somapacitano)) não foi investigada devido ao reduzido tamanho da amostra no programa de desenvolvimento.

### Peso corporal

Apesar de uma maior exposição em indivíduos com baixo peso corporal em comparação com indivíduos com elevado peso corporal com a mesma dose de somapacitano, os indivíduos necessitaram das mesmas doses para atingir níveis de IGF-I semelhantes no intervalo de peso corporal de 35 kg a 150 kg. Desta forma, não existe uma recomendação de ajuste da dose com base no peso corporal.

### Compromisso renal

Uma dose de somapacitano de 0,08 mg/kg no estado estacionário resultou em exposições mais elevadas em indivíduos com compromisso renal, tendo a exposição sido mais pronunciada em indivíduos com compromisso renal grave e em indivíduos com necessidade de hemodiálise, nos quais as razões de  $AUC_{0-168h}$  em relação à função renal normal foram de 1,75 e 1,63, respetivamente. De modo geral, a exposição a somapacitano teve tendência a aumentar com a diminuição da TFG. Foram observados níveis mais elevados de IGF-I  $AUC_{0-168h}$  em indivíduos com compromisso renal moderado e grave e em indivíduos com necessidade de hemodiálise, com razões em relação à função renal normal de 1,35, 1,40 e 1,24, respetivamente.

Devido ao modesto aumento observado no IGF-I, juntamente com as baixas doses iniciais recomendadas e a titulação da dose individual de somapacitano, não existe uma recomendação de ajuste da dose em doentes com compromisso renal.

### Compromisso hepático

Uma dose de somapacitano de 0,08 mg/kg no estado estacionário resultou numa exposição mais elevada em indivíduos com compromisso hepático moderado com razões em relação à função hepática normal de 4,69 para a  $AUC_{0-168h}$  e 3,52 para a  $C_{máx}$ .

Foram observados níveis mais baixos de IGF-I estimulados por somapacitano em indivíduos com compromisso hepático ligeiro e moderado, em comparação com indivíduos com função hepática normal (a razão em relação à função normal foi de 0,85 para ligeira e 0,75 para moderada).

Devido à modesta diminuição observada no IGF-I, juntamente com a titulação da dose individual de somapacitano, não existe uma recomendação de ajuste da dose em doentes com compromisso hepático.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade ou desenvolvimento pré e pós-natal.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com somapacitano.

Não foram observados efeitos adversos na fertilidade de ratos machos e fêmeas numa dose que resultou numa exposição de, pelo menos, 13 e 15 vezes superior à exposição clínica máxima esperada com 8 mg/semana para machos e fêmeas, respetivamente. Porém, foi observado um ciclo estral irregular nas fêmeas em todas as doses tratadas.

Não foram identificadas evidências de danos fetais quando somapacitano foi administrado subcutaneamente em ratos e coelhos fêmeas prenhas durante a organogênese em doses que conduziram a exposições bem acima da exposição esperada com a dose clínica máxima de 8 mg/semana (pelo menos 18 vezes superiores). Em doses elevadas que conduziram à exposição de, pelo menos, 130 vezes superior à exposição clínica máxima esperada com 8 mg/semana, foram encontrados ossos longos curtos/encurvados/espessos em crias de ratos fêmea que receberam somapacitano. Estes resultados em ratos são conhecidos por se resolverem após o nascimento e devem ser considerados como pequenas malformações, e não como anomalias permanentes. O crescimento fetal foi reduzido quando as coelhas prenhas receberam somapacitano subcutaneamente com exposições pelo menos 9 vezes superiores à exposição esperada com a dose clínica máxima de 8 mg/semana.

Em ratos fêmea lactantes, o material relacionado com somapacitano foi excretado no leite, mas a um nível inferior ao observado no plasma (até 50% do nível no plasma).

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Histidina  
Manitol  
Poloxâmero 188  
Fenol  
Água para preparações injetáveis  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos.

#### *Após a primeira abertura*

6 semanas. Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

Manter Sogroya na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

#### *Antes e após a primeira abertura*

Se não for possível manter no frigorífico (por exemplo, durante uma viagem), Sogroya pode ser mantido temporariamente a temperaturas até 30 °C, até um total de 72 horas (3 dias). Sogroya deve ser colocado novamente no frigorífico após a conservação a esta temperatura. Se for conservado fora do frigorífico e, posteriormente, for reposto no frigorífico, o tempo total cumulativo fora do frigorífico não deve exceder os 3 dias; este período de tempo deve ser cuidadosamente monitorizado. A caneta de Sogroya deve ser eliminada, caso tenha sido mantida a 30 °C durante mais de 72 horas (3 dias) ou se for mantida acima de 30 °C durante qualquer período de tempo.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração. Manter Sogroya na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

Para informação sobre as condições de conservação do medicamento após a primeira abertura, ver secção 6.3.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

A caneta pré-cheia consiste numa solução de 1,5 ml num cartucho de vidro (vidro incolor tipo I) com um êmbolo feito de borracha de clorobutil e uma rolha com uma membrana de borracha de bromobutilo/isopreno selada com uma tampa de alumínio. O cartucho está contido numa caneta multidose descartável de polipropileno, poliacetal, policarbonato e acrilonitrilo-butadieno-estireno e duas molas metálicas. O cartucho está permanentemente selado numa caneta pré-cheia.

### Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

Caneta pré-cheia codificada por cor, com o botão injetor na caneta de cor verde-azulada.

### Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

Caneta pré-cheia codificada por cor, com o botão injetor na caneta de cor amarela.

### Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia

Caneta pré-cheia codificada por cor, com o botão injetor na caneta de cor vermelho rubi.

Embalagem de 1 caneta pré-cheia e embalagem múltipla de 5 (5 embalagens de 1) canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e outro tipo de manuseamento**

A caneta destina-se exclusivamente a utilização individual.

Sogroya não deve ser utilizado se a solução não tiver um aspeto límpido a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis.

Sogroya não deve ser utilizado se tiver sido congelado.

O cartucho não deve ser retirado da caneta pré-cheia e enchido novamente.

Deve ser sempre colocada uma agulha antes da utilização. As agulhas não devem ser reutilizadas. A agulha deve ser retirada após cada injeção e a caneta deve ser guardada sem a agulha colocada. Isto pode evitar o entupimento das agulhas, a sua contaminação, infeções, o risco de verter solução e a administração de doses incorretas.

Em caso de agulhas obstruídas, os doentes devem seguir as instruções descritas nas instruções de utilização que acompanham o folheto informativo.

As agulhas não estão incluídas. A caneta pré-cheia de Sogroya foi concebida para ser utilizada com agulhas descartáveis com um comprimento entre 4 mm e 8 mm e com uma espessura entre 30G e 32G.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 31 de março de 2021

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E  
FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento sujeito a receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver Anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- Plano de gestão do risco (PGR)

O titular da autorização de introdução no mercado (TAIM) deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 3,3 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável  
1 caneta pré-cheia  
1,5 ml

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana  
As agulhas não estão incluídas  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização. Data de abertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação  
Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/003

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (com *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 3,3 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1) canetas pré-cheias

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea

uma vez por semana

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação  
Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/004

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (sem *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 3,3 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea

uma vez por semana

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização. Data de abertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação  
Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/004 1 embalagem com 1 caneta

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injetável  
somapacitano  
via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,5 ml

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S



**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 6,7 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável  
1 caneta pré-cheia  
1,5 ml

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana  
As agulhas não estão incluídas  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL  
Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização. Data de abertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação

Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (com *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 6,7 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1) canetas pré-cheias

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea

uma vez por semana

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação

Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/002

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (sem *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 6,7 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea

uma vez por semana

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização. Data de abertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação

Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/002 1 embalagem com 1 caneta

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injetável  
somapacitano  
via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,5 ml

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 10 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável  
1 caneta pré-cheia  
1,5 ml

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea  
uma vez por semana  
As agulhas não estão incluídas  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL  
Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização. Data de abertura: \_\_\_\_\_



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação

Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/005

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (com *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 10 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1) canetas pré-cheias

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea

uma vez por semana

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação

Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/006

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****EMBALAGEM EXTERIOR PARA EMBALAGEM MÚLTIPLA (sem *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia  
somapacitano

**2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA**

Um ml de solução contém 10 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de somapacitano numa solução de 1,5 ml

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Para mais informações, consulte o folheto informativo.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

solução injetável

1 caneta pré-cheia. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

via subcutânea

uma vez por semana

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

Descartar a caneta 6 semanas após a primeira utilização. Data de abertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico. Não congelar. Consultar o folheto informativo para informações adicionais sobre a conservação

Manter na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/20/1501/006 1 embalagem com 1 caneta

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injetável  
somapacitano  
via subcutânea

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

uma vez por semana

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

1,5 ml

**6. OUTROS**

Novo Nordisk A/S

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia** somapacitano

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Sogroya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya
3. Como utilizar Sogroya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sogroya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Sogroya e para que é utilizado**

Sogroya contém a substância ativa somapacitano: uma versão de ação prolongada da hormona do crescimento natural produzida pelo organismo, com uma única substituição de um aminoácido. A hormona do crescimento regula a composição de gordura, músculo e osso nos adultos.

A substância ativa em Sogroya é produzida por “tecnologia de ADN recombinante”, isto é, a partir de células que receberam um gene (ADN) que as capacita a produzir a hormona do crescimento. Em Sogroya, foi adicionada uma pequena cadeia lateral à hormona do crescimento que liga Sogroya à proteína (albumina) naturalmente presente no sangue, para abrandar a sua eliminação do corpo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Sogroya é utilizado para tratar o défice de crescimento em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 3 anos que não tenham produção ou tenham uma produção muito baixa da hormona do crescimento (deficiência da hormona do crescimento) e em adultos com deficiência da hormona do crescimento.

O seu médico irá avaliar, com base na sua resposta a Sogroya, se deve continuar o seu tratamento com Sogroya, um ano após ter iniciado este medicamento.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya**

##### **Não utilize Sogroya**

- se você ou a criança que está ao seu cuidado é alérgica ao somapacitano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você ou a criança que está ao seu cuidado tem um tumor benigno ou maligno que está a crescer. Antes de iniciar o seu tratamento com Sogroya, tem de ter terminado o seu tratamento antitumoral. Sogroya tem de ser interrompido se o tumor crescer.
- se você ou a criança que está ao seu cuidado tiver sido recentemente submetida a uma cirurgia de coração aberto ou a uma cirurgia abdominal ou tiver múltiplos ferimentos por acidente, problemas respiratórios graves ou condições semelhantes.



- em crianças e adolescentes que pararam de crescer, devido ao encerramento das placas de crescimento (epífises fechadas), o que significa que você ou a criança que está ao seu cuidado foi informada pelo seu médico que os seus ossos pararam de crescer.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sogroya se:

- você ou a criança que está ao seu cuidado já teve qualquer tipo de tumor
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver níveis de açúcar no sangue elevados (hiperglicemia), uma vez que poderá ser necessário verificar regularmente os seus níveis de açúcar no sangue e a dose do seu medicamento para a diabetes poderá ter de ser ajustada
- você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a ser tratada com uma terapêutica de substituição com corticosteroides, porque lhe foi comunicado que o seu corpo não produz suficiente (insuficiência suprarrenal). Fale com o seu médico, uma vez que a sua dose poderá necessitar de um ajuste regular
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver dores de cabeça graves, problemas de visão, náuseas ou vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana benigna) e poderá ser necessário interromper o seu tratamento
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver problemas de tiroide; as suas hormonas da tiroide têm de ser verificadas regularmente e a sua dose de hormona da tiroide poderá ter de ser ajustada
- for uma mulher a tomar contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios; a sua dose de Sogroya poderá ter de ser aumentada. Se parar de tomar estrogénios orais, a sua dose de somapacitano poderá ter de ser reduzida. O seu médico poderá recomendar-lhe que mude a via de administração dos estrogénios (por exemplo, via transdérmica ou vaginal) ou que utilize outra forma de contraceção
- você ou a criança que está ao seu cuidado estiver gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, trauma accidental, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes). Se vai ter ou tiver tido uma grande cirurgia ou se for hospitalizado pelas razões descritas anteriormente, informe o seu médico e relembre os outros médicos que o acompanham de que utiliza hormona do crescimento
- você ou a criança que está ao seu cuidado desenvolver dor de estômago grave durante o tratamento com Sogroya, uma vez que esta situação pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas, observada em tratamentos com outros medicamentos com hormona do crescimento
- você ou a criança que está ao seu cuidado apresentar uma dor persistente na anca ou no joelho ao caminhar, ou se você ou a criança começar a coxear durante o tratamento com a hormona de crescimento. Estes podem ser sintomas de uma condição que afeta o osso da coxa (fémur) no local onde se insere na anca (epifisiólise da cabeça do fémur) e que ocorre com maior frequência em crianças em rápido crescimento e em crianças com doenças endócrinas, incluindo deficiência da hormona do crescimento. Fale com o médico sobre qualquer dor persistente em qualquer articulação.

### **Alterações da pele no local de injeção**

O local da injeção de Sogroya deve ser alternado para evitar alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, enrugamento da pele ou nódulos sob a pele. Altere o local da injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

### **Anticorpos**

Não é esperado que desenvolva anticorpos contra somapacitano. Contudo, apenas muito raramente a sua criança poderá desenvolver anticorpos. Se o seu tratamento com Sogroya não funcionar, o seu médico poderá testá-lo quanto à presença de anticorpos para somapacitano.

### **Outros medicamentos e Sogroya**

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a tomar ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos.

Isto porque o seu médico poderá ter de ajustar as doses dos seus medicamentos:

- Corticosteroides, como a hidrocortisona, a dexametasona e a prednisolona
- Estrogénio, como parte da contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénio
- Hormonas sexuais masculinas (medicamentos androgénicos), como a testosterona
- Medicamentos com gonadotropina (hormonas estimulantes da gónada, tais como a hormona luteinizante e a hormona folículo-estimulante) que estimulam a produção de hormonas sexuais
- Insulina ou outros medicamentos para a diabetes
- Medicamentos da hormona da tiroide, como a levotiroxina
- Medicamentos para tratar epilepsia ou ataques (convulsões) – como a carbamazepina
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor) – medicamento para inibir o seu sistema imunitário.

### **Gravidez**

- Não deve utilizar Sogroya caso possa engravidar, a menos que esteja também a utilizar uma contraceção fiável. Isto porque se desconhece se o medicamento pode prejudicar o feto. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Sogroya, fale imediatamente com o seu médico. Caso pretenda ficar grávida, fale com o seu médico, uma vez que poderá ser necessário interromper a utilização do medicamento.

### **Amamentação**

- Desconhece-se se Sogroya passa para o leite materno. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a pensar fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de tomar Sogroya, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Sogroya para a mãe.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Sogroya não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Teor de sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Sogroya**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Sogroya é administrado através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) com uma caneta pré-cheia. A injeção pode ser dada por si. O seu médico ou enfermeiro irão dizer-lhe a dose certa e mostrar-lhe como administrar a injeção quando você ou a criança que está ao seu cuidado iniciar o tratamento.

### **Quando utilizar Sogroya**

- Você ou a criança que está ao seu cuidado deverá utilizar Sogroya uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a si próprio a qualquer hora do dia.

Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a mudar de outra terapêutica semanal com hormona do crescimento para Sogroya, é aconselhável que continue a administrar a injeção no mesmo dia da semana.

Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a mudar de uma terapêutica diária com hormona do crescimento para Sogroya, escolha o dia preferido para a administração da dose semanal e injete a última dose do tratamento diário no dia anterior (ou, pelo menos, 8 horas antes) de injetar a primeira dose de Sogroya.

A alteração de outro tipo ou marca de hormona do crescimento deve ser feita pelo seu médico.

Se não lhe for possível a si ou à criança que está ao seu cuidado injetar Sogroya no seu dia da semana habitual, pode injetar Sogroya até 2 dias antes ou 3 dias depois do dia de administração previsto. Pode injetar a dose seguinte na semana a seguir, como habitualmente. Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal de Sogroya desde que tenham passado, pelo menos, 4 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para a administração, continue a administrar a injeção nesse dia todas as semanas.

### **Durante quanto tempo irá precisar de tratamento**

Poderá necessitar de Sogroya enquanto o seu organismo não produzir hormona do crescimento suficiente.

- Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a utilizar Sogroya para o défice de crescimento, irá continuar a utilizar Sogroya até parar de crescer.
- Se você ou a criança que está ao seu cuidado ainda tiver falta de hormona do crescimento depois de parar de crescer, poderá ter de continuar a utilizar Sogroya durante a fase adulta.

Não pare de utilizar Sogroya sem falar primeiro com o seu médico.

### **Quantidade a utilizar**

#### Crianças e adolescentes

A dose para crianças e adolescentes depende do peso corporal.

A dose recomendada de Sogroya é de 0,16 mg por kg de peso corporal administrada uma vez por semana.

#### Adultos

A dose inicial habitual é de 1,5 mg uma vez por semana, caso esteja a receber tratamento com a hormona do crescimento pela primeira vez. Se já foi anteriormente tratado com um medicamento com hormona do crescimento administrada diariamente (somatropina), a dose inicial habitual é de 2 mg uma vez por semana.

Se for uma mulher a tomar estrogénios orais (contraceção ou terapêutica de substituição hormonal) poderá necessitar de uma dose mais elevada de somapacitano. Se tiver mais de 60 anos, poderá necessitar de uma dose mais baixa. Ver Quadro 1 abaixo.

O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose gradualmente e de forma regular até que esteja na dose certa, com base nas suas necessidades individuais e na ocorrência de efeitos indesejáveis.

- Não administre mais do que a dose máxima de 8 mg uma vez por semana.
- Não altere a sua dose, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quadro 1 Recomendação de dose

<b>Deficiência da hormona do crescimento em adultos</b>	<b>Dose inicial recomendada</b>
Se não recebeu tratamento diário com um medicamento com hormona do crescimento anteriormente Se tem $\geq 18$ a $< 60$ anos Se é uma mulher a fazer terapêutica com estrogénios orais, independentemente da idade Se tem 60 anos de idade ou mais	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Se recebeu tratamento com um medicamento com hormona do crescimento anteriormente Se tem $\geq 18$ a $< 60$ anos Se é uma mulher a fazer terapêutica com estrogénios orais, independentemente da idade Se tem 60 anos de idade ou mais	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Depois de ter alcançado a sua dose certa, o seu médico irá avaliar o seu tratamento a cada 6 ou 12 meses. Pode necessitar que o seu índice de massa corporal seja avaliado e que sejam colhidas amostras de sangue.

### **Como é utilizado Sogroya**

O seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar Sogroya sob a sua pele.

Os melhores locais para administrar a injeção são:

- a parte da frente das suas coxas
- a barriga ao nível da cintura (abdómen)
- as nádegas
- a parte superior dos braços.

Altere o local de injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

As instruções de utilização, com instruções detalhadas sobre como injetar Sogroya, estão incluídas no final deste folheto.

### **Se utilizar mais Sogroya do que deveria**

Se você ou a criança que está ao seu cuidado utilizar, acidentalmente, mais Sogroya do que deveria, fale com o seu médico, uma vez que os seus níveis de açúcar no sangue podem ter de ser testados.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Sogroya**

Caso você ou a criança que está ao seu cuidado se tenha esquecido de injetar uma dose:

- e tenham passado 3 dias ou menos desde que deveria ter utilizado Sogroya, utilize assim que se lembrar. Depois, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual.
- e tenham passado mais de 3 dias desde que deveria ter utilizado Sogroya, ignore a dose não administrada. Depois, injete a dose seguinte como habitualmente no próximo dia previsto.

Não injete uma dose adicional nem aumente a dose para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Sogroya**

Não interrompa a utilização de Sogroya sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis observados em crianças e adolescentes**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Mãos e pés inchados devido a uma acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroídes suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotireoidismo)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos braços e pernas (dor nas extremidades)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de cansaço (fadiga).

### **Efeitos indesejáveis observados em adultos**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotireoidismo)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de “formigueiro”, especialmente nos dedos (parestesia)
- Erupção na pele
- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Dor nas articulações (artralgia), dores musculares (mialgia), rigidez muscular
- Mãos e pés inchados devido a acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- Sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga ou astenia)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Espessamento da pele onde injeta o seu medicamento (lipohipertrofia)
- Dormência e formigueiro na(s) mão(s) (síndrome do túnel cárpico)
- Comichão (prurido)
- Rigidez articular.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Sogroya**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após ‘VAL’. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

### *Após a primeira abertura*

Utilizar no prazo de 6 semanas após a primeira utilização. Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

### *Antes e depois da primeira abertura*

Caso não seja possível manter no frigorífico (por exemplo, durante uma viagem), Sogroya pode ser mantido temporariamente a temperaturas até 30 °C, até um total de 72 horas (3 dias). Coloque Sogroya novamente no frigorífico após ter sido conservado a esta temperatura. Se conservar o medicamento fora do frigorífico e, posteriormente, voltar a colocá-lo no frigorífico, o tempo total cumulativo fora do frigorífico não deve exceder os 3 dias; este período de tempo deve ser cuidadosamente monitorizado. Descarte a caneta de Sogroya se a manteve a 30 °C durante mais de 72 horas ou acima de 30 °C durante qualquer período de tempo.

Registe o tempo fora do frigorífico: \_\_\_\_\_

Mantenha Sogroya na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz. Retire sempre a agulha após cada injeção e guarde a caneta sem a agulha colocada.

Não utilize este medicamento se a solução não tiver um aspeto transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Sogroya**

- A substância ativa é somapacitano. Um ml de solução contém 3,3 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de somapacitano em 1,5 ml de solução.
- Os outros excipientes são: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Veja também a secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya” para obter mais informações sobre o sódio.

### **Qual o aspeto de Sogroya e conteúdo da embalagem**

Sogroya é um líquido transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis, para injeção numa caneta pré-cheia.

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia com um botão injetor verde-azulado está disponível nas seguintes apresentações: uma embalagem com 1 caneta pré-cheia ou uma embalagem múltipla com 5 embalagens, cada uma com 1 caneta pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

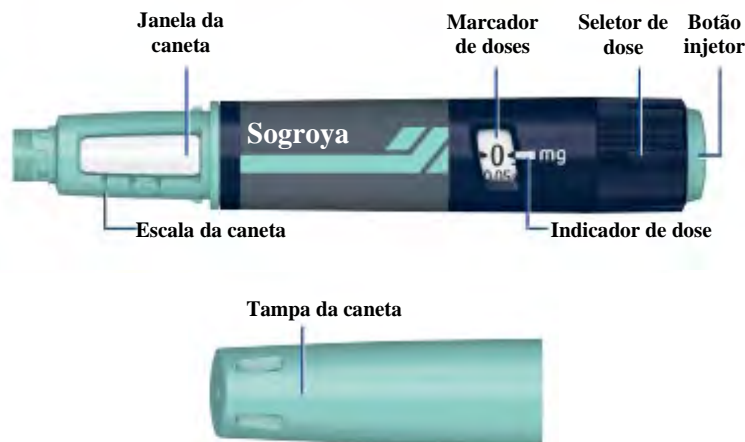
### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

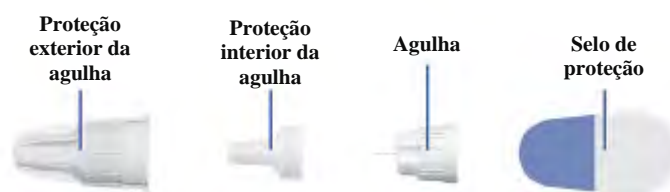
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

## Instruções de utilização

### Visão geral da caneta de Sogroya 5 mg/1,5 ml



### Agulha (exemplo)



### Como utilizar a sua caneta de Sogroya

#### 5 Passos que deve seguir para uma injeção de Sogroya:

Passo 1. Prepare a sua caneta de Sogroya .....	57
Passo 2. Verifique o fluxo com cada caneta nova.....	58
Passo 3. Selecione a sua dose.....	59
Passo 4. Injete a sua dose .....	60
Passo 5. Após a injeção.....	62

**Para mais informações sobre a sua caneta, ver as secções: *Verifique a quantidade de Sogroya que resta, Como cuidar da sua caneta, Informações importantes.***

Leia atentamente o folheto informativo e estas instruções antes de utilizar a sua caneta pré-cheia de Sogroya.



Tenha especial atenção às seguintes notas, uma vez que são importantes para a utilização segura da caneta.



Informações adicionais

Sogroya contém 5 mg de somapacitano e pode ser utilizado para injetar doses desde 0,025 mg a 2 mg, em aumentos de 0,025 mg. Sogroya deve ser administrado apenas sob a pele (via subcutânea). As agulhas não estão incluídas e têm de ser adquiridas separadamente. A caneta pré-cheia de

Sogroya destina-se a ser utilizada com agulhas descartáveis com um comprimento entre 4 mm e 8 mm e com uma espessura entre 30G e 32G.

**Não** partilhe a sua caneta de Sogroya nem as agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir uma infeção a outra pessoa ou contrair uma infeção dessa pessoa.

**Não utilize a caneta sem ter recebido formação adequada por parte do seu médico ou enfermeiro.** Certifique-se de está confiante em administrar a si mesmo uma injeção com a caneta antes de iniciar o seu tratamento. Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses da caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta.

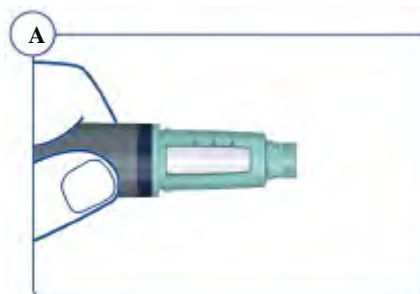


## Passo 1. Prepare a sua caneta de Sogroya

- Lave as mãos com água e sabão.
- **Verifique o nome, a dosagem e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Sogroya e a dosagem apropriada.
- Retire a tampa da caneta.
- Vire a caneta para cima e para baixo uma ou duas vezes para verificar se o líquido da sua caneta de Sogroya é **transparente a ligeiramente opalescente ou incolor a ligeiramente amarelo**. Ver figura A.
- **Se Sogroya contiver partículas visíveis, não utilize a caneta.**



**Certifique-se de que utiliza a caneta certa.** Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um tipo de medicamento injetável. A administração do medicamento errado poderá ser prejudicial para a sua saúde.



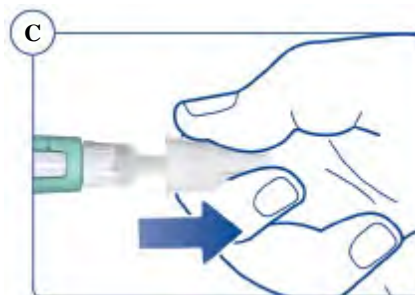
- Quando estiver pronto para injetar, pegue numa agulha descartável nova. Em primeiro lugar, retire o selo de proteção.
- Depois, coloque a agulha a direito na caneta. Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio **até apertar**. Ver figura B.



- Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. Ver figura C.



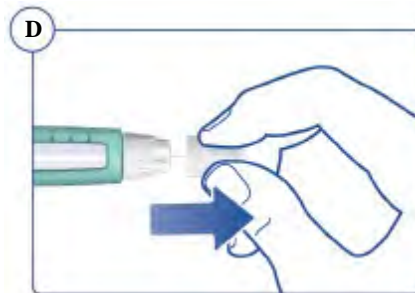
A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer medicamento. Ver figuras C e D.



- Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se a tentar colocar de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. Ver figura D.



Pode aparecer uma gota de Sogroya na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo com cada caneta nova. Ver Passo 2.





**Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.** Isto reduz o risco de contaminação, infecção, perda de medicamento e agulhas entupidas que levam a doses incorretas.



Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.

## Passo 2. Verifique o fluxo com cada caneta nova



**Se a sua caneta já estiver a ser utilizada,** avance para o Passo 3.

- **Antes de utilizar uma caneta nova,** verifique o fluxo para se certificar de que Sogroya flui através da caneta e da agulha.
- Rode o seletor de dose uma marcação no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar 0,025 mg. Poderá ouvir um ligeiro clique. Ver figura E.

E



- **Uma marcação equivale a 0,025 mg** no marcador de doses. Ver figura F.

F



- Mantenha a caneta com a agulha virada para cima. Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. **O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.** Ver figura G.

G



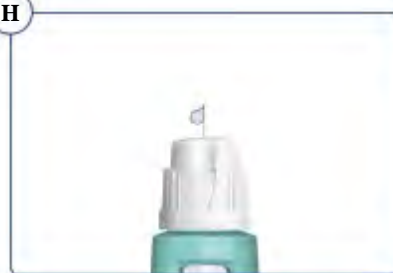
- Verifique se aparece uma gota de Sogroya na ponta da agulha. Ver figura H.



**Caso não apareça Sogroya,** repita o Passo 2 até 6 vezes.

Se, mesmo assim, não conseguir ver uma gota de Sogroya, substitua a agulha uma vez, conforme descrito no Passo 5 e repita os Passos 1 e 2 novamente.

H



- ⚠ Se não aparecer Sogroya quando verificar o fluxo, a sua agulha poderá estar entupida ou danificada. Não utilize a sua caneta se Sogroya continuar a não aparecer após trocar a agulha. A sua caneta pode estar avariada.

### Passo 3. Selecione a sua dose

- Para começar, verifique se o marcador de doses está no '0'.
- Rode o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar a dose de que necessita. Ver figura I.

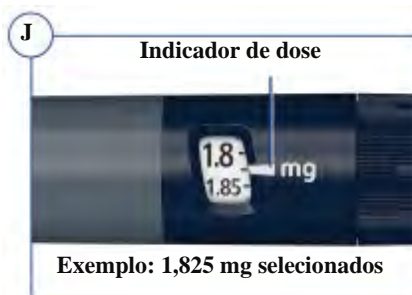
Depois de selecionar a sua dose, pode avançar para o Passo 4.

- i** Se não existir uma quantidade suficiente de Sogroya para selecionar uma dose completa, veja a secção *Verifique a quantidade de Sogroya que resta*.



- i** O marcador de doses mostra a dose em mg. Ver figuras J e K. Utilize sempre o **indicador de dose para selecionar a dose exata**.

**Não conte os cliques da caneta. Não utilize a escala da caneta** (ver Visão geral da caneta de Sogroya) para medir a quantidade de hormona do crescimento a injetar. Apenas o indicador de dose mostrará o número exato de mg.

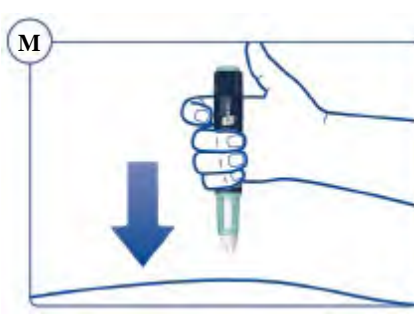




- i** Se selecionar a dose incorreta, pode rodar o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a dose correta. Ver figura L.

Os cliques da caneta soam e sentem-se de forma diferente quando o seletor de dose é rodado no sentido dos ponteiros do relógio, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ou caso force acidentalmente e passe o número de mg restantes.



--	--

<b>Passo 4. Injete a sua dose</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. Ver figura M.</li> </ul> <p>Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. <b>Não o tape com os seus dedos.</b> Tal poderá bloquear a injeção.</p> <p><b>i</b> <b>Lembre-se de alterar o local de injeção todas as semanas.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses mostrar '0' (Ver figura N). <b>O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.</b> Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um 'clique'.</li> </ul> <p><b>Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele.</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele e conte lentamente até 6</b>, para ter a certeza de que foi administrada a dose completa (ver figura O).</li> </ul>	
<p><b>⚠</b> Se não aparecer o número '0' no marcador de doses após pressionar o botão injetor de forma contínua, a agulha ou a caneta poderão estar entupidas ou danificadas, pelo que <b>não terá recebido qualquer quantidade de Sogroya</b> – ainda que o marcador de doses se tenha movido da dose que seleccionou inicialmente.</p> <p>Retire a agulha conforme descrito no Passo 5 e repita os Passos 1 a 4.</p>	

- Retire cuidadosamente a agulha da pele. Ver figura P. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. Não esfregue a área.



Poderá ver uma gota de Sogroya na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.

P

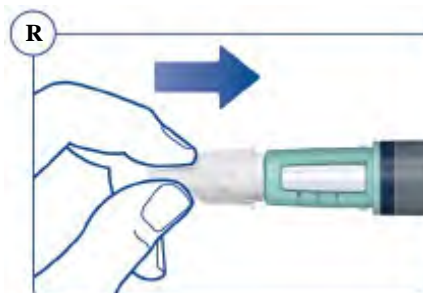


## Passo 5. Após a injeção

- Insira a ponta da agulha na respetiva proteção exterior da agulha sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha. Ver figura Q.



- Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. Ver figura R.

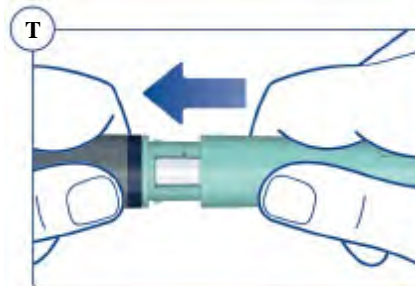


- Desenrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.  
**Descarte sempre a agulha após cada injeção.**  
Quando a caneta estiver vazia, retire e descarte a agulha conforme descrito acima **e deite a caneta fora separadamente**, conforme indicado pelo seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.

A tampa da caneta e a embalagem exterior vazia podem ser descartadas no seu lixo doméstico.



- Coloque a tampa na sua caneta após cada utilização para proteger Sogroya da luz direta. Ver figura T.  
Para conservar a sua caneta, veja *Como conservar* neste folheto.



**Não tente voltar a colocar a proteção interior da agulha.**  
Poderá picar-se com a agulha.



Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, perda de medicamento e agulhas entupidas que levam a doses incorretas.

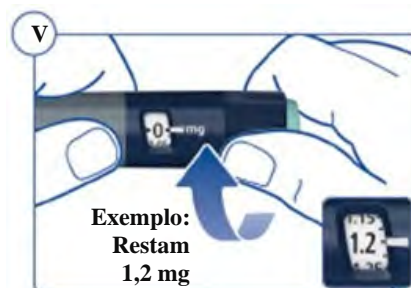


## Verifique a quantidade de Sogroya que resta

A escala da caneta mostra a quantidade aproximada de Sogroya que resta na sua caneta. Ver figura U.



Para verificar a quantidade de Sogroya que resta, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio até o marcador de doses parar. Pode selecionar uma dose máxima de 2 mg. Se mostrar '2', restam, pelo menos, 2 mg na sua caneta. Se o marcador de doses parar em '1,2', restam apenas 1,2 mg na sua caneta. Ver figura V.



**E se eu precisar de uma dose maior do que a que resta na minha caneta?**

Não é possível selecionar uma dose maior do que a quantidade de mg que restam na sua caneta. Caso necessite de uma quantidade maior de Sogroya do que a que resta na sua caneta, pode utilizar uma caneta nova ou dividir a sua dose entre a sua caneta atual e uma nova caneta. **Só poderá dividir a sua dose se for ensinado ou aconselhado pelo seu médico ou enfermeiro.** Utilize uma calculadora para planejar as doses conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

**Certifique-se de que calcula corretamente, caso contrário, poderá conduzir a um erro de medicação.** Se não tiver a certeza sobre como dividir a sua dose utilizando duas canetas, então selecione e injete a dose que necessita com uma nova caneta.


## Como cuidar da sua caneta

**Como devo cuidar da minha caneta?**

Tenha cuidado para não deixar cair a sua caneta nem bater com a mesma contra superfícies duras. Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade, líquidos ou luz direta. Não tente encher novamente a sua caneta; é uma caneta pré-cheia e tem de ser descartada quando estiver vazia.

**E se deixar cair a caneta?**

Se deixar cair a sua caneta ou se achar que esta não está a funcionar bem, coloque uma agulha descartável nova e verifique o fluxo antes de injetar, ver Passos 1 e 2. Se a sua

	caneta tiver caído, verifique o cartucho; se o cartucho estiver rachado, não utilize a caneta.
<b>Como limpo a minha caneta?</b>	Não lave, molhe ou lubrifique a sua caneta. A mesma pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido.
 <b>Informações importantes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas – para reduzir o risco de picadas de agulhas e infeções cruzadas.</li> <li>• Mantenha sempre a sua caneta e as agulhas fora do alcance de terceiros, especialmente de crianças.</li> <li>• <b>Não utilize a caneta</b> caso esta esteja danificada. Não tente reparar a sua caneta ou desmontá-la.</li> <li>• Para conservar a sua caneta, veja <i>Como conservar</i> neste folheto.</li> </ul>	



## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia** somapacitano

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Sogroya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya
3. Como utilizar Sogroya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sogroya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Sogroya e para que é utilizado**

Sogroya contém a substância ativa somapacitano: uma versão de ação prolongada da hormona do crescimento natural produzida pelo organismo, com uma única substituição de um aminoácido. A hormona do crescimento regula a composição de gordura, músculo e osso nos adultos.

A substância ativa em Sogroya é produzida por “tecnologia de ADN recombinante”, isto é, a partir de células que receberam um gene (ADN) que as capacita a produzir a hormona do crescimento. Em Sogroya, foi adicionada uma pequena cadeia lateral à hormona do crescimento que liga Sogroya à proteína (albumina) naturalmente presente no sangue, para abrandar a sua eliminação do corpo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Sogroya é utilizado para tratar o défice de crescimento em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 3 anos que não tenham produção ou tenham uma produção muito baixa da hormona do crescimento (deficiência da hormona do crescimento) e em adultos com deficiência da hormona do crescimento.

O seu médico irá avaliar, com base na sua resposta a Sogroya, se deve continuar o seu tratamento com Sogroya, um ano após ter iniciado este medicamento.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya**

##### **Não utilize Sogroya**

- se você ou a criança que está ao seu cuidado é alérgica ao somapacitano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você ou a criança que está ao seu cuidado tem um tumor benigno ou maligno que está a crescer. Antes de iniciar o seu tratamento com Sogroya, tem de ter terminado o seu tratamento antitumoral. Sogroya tem de ser interrompido se o tumor crescer.
- se você ou a criança que está ao seu cuidado tiver sido recentemente submetida a uma cirurgia de coração aberto ou a uma cirurgia abdominal ou tiver múltiplos ferimentos por acidente, problemas respiratórios graves ou condições semelhantes.

- em crianças e adolescentes que pararam de crescer, devido ao encerramento das placas de crescimento (epífises fechadas), o que significa que você ou a criança que está ao seu cuidado foi informada pelo seu médico que os seus ossos pararam de crescer.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sogroya se:

- você ou a criança que está ao seu cuidado já teve qualquer tipo de tumor
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver níveis de açúcar no sangue elevados (hiperglicemia), uma vez que poderá ser necessário verificar regularmente os seus níveis de açúcar no sangue e a dose do seu medicamento para a diabetes poderá ter de ser ajustada
- você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a ser tratada com uma terapêutica de substituição com corticosteroides, porque lhe foi comunicado que o seu corpo não produz suficiente (insuficiência suprarrenal). Fale com o seu médico, uma vez que a sua dose poderá necessitar de um ajuste regular
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver dores de cabeça graves, problemas de visão, náuseas ou vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana benigna), e poderá ser necessário interromper o seu tratamento
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver problemas de tiroide; as suas hormonas da tiroide têm de ser verificadas regularmente e a sua dose de hormona da tiroide poderá ter de ser ajustada
- for uma mulher a tomar contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios; a sua dose de somapacitano poderá ter de ser aumentada. Se parar de tomar estrogénios orais, a sua dose de Sogroya poderá ter de ser reduzida. O seu médico poderá recomendar-lhe que mude a via de administração dos estrogénios (por exemplo, via transdérmica ou vaginal) ou que utilize outra forma de contraceção
- você ou a criança que está ao seu cuidado estiver gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, trauma accidental, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes). Se vai ter ou tiver tido uma grande cirurgia ou se for hospitalizado pelas razões descritas anteriormente, informe o seu médico e relembre os outros médicos que o acompanham de que utiliza hormona do crescimento
- você ou a criança que está ao seu cuidado desenvolver dor de estômago grave durante o tratamento com Sogroya, uma vez que esta situação pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas observada em tratamentos com outros medicamentos com hormona do crescimento
- você ou a criança que está ao seu cuidado apresentar uma dor persistente na anca ou no joelho ao caminhar, ou se você ou a criança começar a coxear durante o tratamento com a hormona de crescimento. Estes podem ser sintomas de uma condição que afeta o osso da coxa (fémur) no local onde se insere na anca (epifisiólise da cabeça do fémur) e que ocorre com maior frequência em crianças em rápido crescimento e em crianças com doenças endócrinas, incluindo deficiência da hormona do crescimento. Fale com o médico sobre qualquer dor persistente em qualquer articulação.

### **Alterações da pele no local de injeção**

O local da injeção de Sogroya deve ser alternado para evitar alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, enrugamento da pele ou nódulos sob a pele. Altere o local da injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

### **Anticorpos**

Não é esperado que desenvolva anticorpos contra somapacitano. Contudo, apenas muito raramente a sua criança poderá desenvolver anticorpos. Se o seu tratamento com Sogroya não funcionar, o seu médico poderá testá-lo quanto à presença de anticorpos para somapacitano.

### **Outros medicamentos e Sogroya**

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a tomar ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos.

Isto porque o seu médico poderá ter de ajustar as doses dos seus medicamentos:

- Corticosteroides, como a hidrocortisona, a dexametasona e a prednisolona
- Estrogénio, como parte da contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénio
- Hormonas sexuais masculinas (medicamentos androgénicos) como a testosterona
- Medicamentos com gonadotropina (hormonas estimulantes da gónada, tais como a hormona luteinizante e a hormona folículo-estimulante) que estimulam a produção de hormonas sexuais
- Insulina ou outros medicamentos para a diabetes
- Medicamentos da hormona da tiroide, como a levotiroxina
- Medicamentos para tratar epilepsia ou ataques (convulsões) – como a carbamazepina
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor) – medicamento para inibir o seu sistema imunitário.

### **Gravidez**

- Não deve utilizar Sogroya caso possa engravidar, a menos que esteja também a utilizar uma contraceção fiável. Isto porque se desconhece se o medicamento pode prejudicar o feto. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Sogroya, fale imediatamente com o seu médico. Caso pretenda ficar grávida, fale com o seu médico, uma vez que poderá ser necessário interromper a utilização do medicamento.

### **Amamentação**

- Desconhece-se se Sogroya passa para o leite materno. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a pensar fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de tomar Sogroya, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Sogroya para a mãe.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Sogroya não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Teor de sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Sogroya**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Sogroya é administrado através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) com uma caneta pré-cheia. A injeção pode ser dada por si. O seu médico ou enfermeiro irão dizer-lhe a dose certa e mostrar-lhe como administrar a injeção quando você ou a criança que está ao seu cuidado iniciar o tratamento.

### **Quando utilizar Sogroya**

- Você ou a criança que está ao seu cuidado deverá utilizar Sogroya uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a si próprio a qualquer hora do dia.

Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a mudar de outra terapêutica semanal com hormona do crescimento para Sogroya, é aconselhável que continue a administrar a injeção no mesmo dia da semana.

Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a mudar de uma terapêutica diária com hormona do crescimento para Sogroya, escolha o dia preferido para a administração da dose semanal e injete a última dose do tratamento diário no dia anterior (ou, pelo menos, 8 horas antes) de injetar a primeira dose de Sogroya.

A alteração de outro tipo ou marca de hormona do crescimento deve ser feita pelo seu médico.

Se não lhe for possível a si ou à criança que está ao seu cuidado injetar Sogroya no seu dia da semana habitual, pode injetar Sogroya até 2 dias antes ou 3 dias depois do dia de administração previsto. Pode injetar a dose seguinte na semana a seguir, como habitualmente.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal de Sogroya desde que tenham passado, pelo menos, 4 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para a administração, continue a administrar a injeção nesse dia todas as semanas.

### **Durante quanto tempo irá precisar de tratamento**

Poderá necessitar de Sogroya enquanto o seu organismo não produzir hormona do crescimento suficiente.

- Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a utilizar Sogroya para o défice de crescimento, irá continuar a utilizar Sogroya até parar de crescer.
- Se você ou a criança que está ao seu cuidado ainda tiver falta de hormona do crescimento depois de parar de crescer, poderá ter de continuar a utilizar Sogroya durante a fase adulta.

Não pare de utilizar Sogroya sem falar primeiro com o seu médico.

### **Quantidade a utilizar**

#### Crianças e adolescentes

A dose para crianças e adolescentes depende do peso corporal.

A dose recomendada de Sogroya é de 0,16 mg por kg de peso corporal administrada uma vez por semana.

#### Adultos

A dose inicial habitual é de 1,5 mg uma vez por semana, caso esteja a receber tratamento com a hormona do crescimento pela primeira vez. Se já foi anteriormente tratado com um medicamento com hormona do crescimento administrada diariamente (somatropina), a dose inicial habitual é de 2 mg uma vez por semana.

Se for uma mulher a tomar estrogénios orais (contraceção ou terapêutica de substituição hormonal) poderá necessitar de uma dose mais elevada de somapacitano. Se tiver mais de 60 anos, poderá necessitar de uma dose mais baixa. Ver Quadro 1 abaixo.

O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose gradualmente e de forma regular até que esteja na dose certa, com base nas suas necessidades individuais e na ocorrência de efeitos indesejáveis.

- Não administre mais do que a dose máxima de 8 mg uma vez por semana.
- Não altere a sua dose, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quadro 1 Recomendação de dose

<b>Deficiência da hormona do crescimento em adultos</b>	<b>Dose inicial recomendada</b>
Se não recebeu tratamento diário com um medicamento com hormona do crescimento anteriormente Se tem $\geq 18$ a $< 60$ anos Se é uma mulher a fazer terapêutica com estrogénios orais, independentemente da idade Se tem 60 anos de idade ou mais	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Se recebeu tratamento com um medicamento com hormona do crescimento anteriormente Se tem $\geq 18$ a $< 60$ anos Se é uma mulher a fazer terapêutica com estrogénios orais, independentemente da idade Se tem 60 anos de idade ou mais	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Depois de ter alcançado a sua dose certa, o seu médico irá avaliar o seu tratamento a cada 6 ou 12 meses. Pode necessitar que o seu índice de massa corporal seja avaliado e que sejam colhidas amostras de sangue.

### **Como é utilizado Sogroya**

O seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar Sogroya sob a sua pele.

Os melhores locais para administrar a injeção são:

- a parte da frente das suas coxas
- a barriga ao nível da cintura (abdómen)
- as nádegas
- a parte superior dos braços.

Altere o local de injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

As instruções de utilização, com instruções detalhadas sobre como injetar Sogroya, estão incluídas no final deste folheto.

### **Se utilizar mais Sogroya do que deveria**

Se você ou a criança que está ao seu cuidado utilizar, acidentalmente, mais Sogroya do que deveria, fale com o seu médico, uma vez que os seus níveis de açúcar no sangue podem ter de ser testados.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Sogroya**

Caso você ou a criança que está ao seu cuidado se tenha esquecido de injetar uma dose:

- e tenham passado 3 dias ou menos desde que deveria ter utilizado Sogroya, utilize assim que se lembrar. Depois, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual.
- e tenham passado mais de 3 dias desde que deveria ter utilizado Sogroya, ignore a dose não administrada. Depois, injete a dose seguinte como habitualmente no próximo dia previsto.

Não injete uma dose adicional nem aumente a dose para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Sogroya**

Não interrompa a utilização de Sogroya sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis observados em crianças e adolescentes**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Mãos e pés inchados devido a uma acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroídes suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotireoidismo)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos braços e pernas (dor nas extremidades)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de cansaço (fadiga).

### **Efeitos indesejáveis observados em adultos**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotireoidismo)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de “formigueiro”, especialmente nos dedos (parestesia)
- Erupção na pele
- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Dor nas articulações (artralgia), dores musculares (mialgia), rigidez muscular
- Mãos e pés inchados devido a acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- Sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga ou astenia)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Espessamento da pele onde injeta o seu medicamento (lipohipertrofia)
- Dormência e formigueiro na(s) mão(s) (síndrome do túnel cárpico)
- Comichão (prurido)
- Rigidez articular.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Sogroya**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após ‘VAL’. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

### *Após a primeira abertura*

Utilizar no prazo de 6 semanas após a primeira utilização. Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

### *Antes e depois da primeira abertura*

Caso não seja possível manter no frigorífico (por exemplo, durante uma viagem), Sogroya pode ser mantido temporariamente a temperaturas até 30 °C, até um total de 72 horas (3 dias). Coloque Sogroya novamente no frigorífico após ter sido conservado a esta temperatura. Se conservar o medicamento fora do frigorífico e, posteriormente, voltar a colocá-lo no frigorífico, o tempo total cumulativo fora do frigorífico não deve exceder os 3 dias; este período de tempo deve ser cuidadosamente monitorizado. Descarte a caneta de Sogroya se a manteve a 30 °C durante mais de 72 horas ou acima de 30 °C durante qualquer período de tempo.

Registe o tempo fora do frigorífico: \_\_\_\_\_

Mantenha Sogroya na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz. Retire sempre a agulha após cada injeção e guarde a caneta sem a agulha colocada.

Não utilize este medicamento se a solução não tiver um aspeto transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Sogroya**

- A substância ativa é somapacitano. Um ml de solução contém 6,7 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 10 mg de somapacitano em 1,5 ml de solução.
- Os outros excipientes são: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Veja também a secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya” para obter mais informações sobre o sódio.

### **Qual o aspeto de Sogroya e conteúdo da embalagem**

Sogroya é um líquido transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis, para injeção numa caneta pré-cheia.

Sogroya 10 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia com um botão injetor amarelo está disponível nas seguintes apresentações: uma embalagem com 1 caneta pré-cheia ou uma embalagem múltipla com 5 embalagens, cada uma com 1 caneta pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

## Instruções de utilização

### Visão geral da caneta de Sogroya 10 mg/1,5 ml



### Agulha (exemplo)



## Como utilizar a sua caneta de Sogroya

### 5 Passos que deve seguir para uma injeção de Sogroya:

Passo 1. Prepare a sua caneta de Sogroya .....	74
Passo 2. Verifique o fluxo com cada caneta nova.....	76
Passo 3. Selecione a sua dose.....	77
Passo 4. Injete a sua dose .....	78
Passo 5. Após a injeção .....	79

**Para mais informações sobre a sua caneta, ver as secções: *Verifique a quantidade de Sogroya que resta, Como cuidar da sua caneta, Informações importantes.***

Leia atentamente o folheto informativo e estas instruções antes de utilizar a sua caneta pré-cheia de Sogroya.



Tenha especial atenção às seguintes notas, uma vez que são importantes para a utilização segura da caneta.



Informações adicionais

Sogroya contém 10 mg de somapacitano e pode ser utilizado para injetar doses desde 0,05 mg a 4 mg, em aumentos de 0,05 mg. Sogroya deve ser administrado apenas sob a pele (via subcutânea).



As agulhas não estão incluídas e têm de ser adquiridas separadamente. A caneta pré-cheia de Sogroya destina-se a ser utilizada com agulhas descartáveis com um comprimento entre 4 mm e 8 mm e com uma espessura entre 30G e 32G.

**Não** partilhe a sua caneta de Sogroya nem as agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir uma infeção a outra pessoa ou contrair uma infeção dessa pessoa.

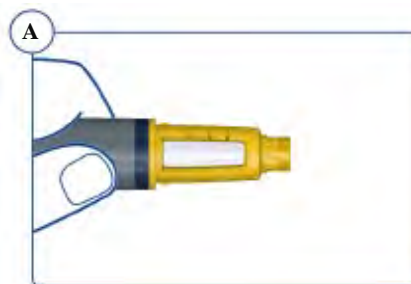
**Não utilize a caneta sem ter recebido formação adequada por parte do seu médico ou enfermeiro.** Certifique-se de que está confiante em administrar a si mesmo uma injeção com a caneta antes de iniciar o seu tratamento. Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses da caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta.

## Passo 1. Prepare a sua caneta de Sogroya

- Lave as mãos com água e sabão.
- **Verifique o nome, a dosagem e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Sogroya e a dosagem apropriada.
- Retire a tampa da caneta.
- Vire a caneta para cima e para baixo uma ou duas vezes para verificar se o líquido da sua caneta de Sogroya é **transparente a ligeiramente opalescente ou incolor a ligeiramente amarelo**. Ver figura A.
- **Se Sogroya contiver partículas visíveis, não utilize a caneta.**



**Certifique-se de que utiliza a caneta certa.** Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um tipo de medicamento injetável. A administração do medicamento errado poderá ser prejudicial para a sua saúde.



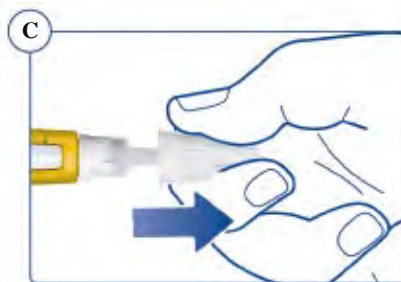
- Quando estiver pronto para injetar, pegue numa agulha descartável nova. Em primeiro lugar, retire o selo de proteção.
- Depois, coloque a agulha a direito na caneta. Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio **até apertar**. Ver figura B.



- Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. Ver figura C.



A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer medicamento. Ver figuras C e D.



- Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se a tentar colocar de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. Ver figura D.



Pode aparecer uma gota de Sogroya na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo com cada caneta nova. Ver Passo 2.





**Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.** Isto reduz o risco de contaminação, infecção, perda de medicamento e agulhas entupidas que levam a doses incorretas.



Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.

## Passo 2. Verifique o fluxo com cada caneta nova



Se a sua caneta já estiver a ser utilizada, avance para o Passo 3.

- **Antes de utilizar uma caneta nova**, verifique o fluxo para se certificar de que Sogroya flui através da caneta e da agulha.
- Rode o seletor de dose uma marcação no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar 0,05 mg. Poderá ouvir um ligeiro clique. Ver figura E.

E



- **Uma marcação equivale a 0,05 mg** no marcador de doses. Ver figura F.

F



- Mantenha a caneta com a agulha virada para cima. Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. **O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.** Ver figura G.

G



- Verifique se aparece uma gota de Sogroya na ponta da agulha. Ver figura H.



**Caso não apareça Sogroya**, repita o Passo 2 até 6 vezes.

Se, mesmo assim, não conseguir ver uma gota de Sogroya, substitua a agulha uma vez, conforme descrito no Passo 5 e repita os Passos 1 e 2 novamente.

H



Se não aparecer Sogroya quando verificar o fluxo, a sua agulha poderá estar entupida ou danificada. Não utilize a sua caneta se Sogroya continuar a não aparecer após trocar a agulha. A sua caneta pode estar avariada.

### Passo 3. Selecione a sua dose

- Para começar, verifique se o marcador de doses está no '0'.
- Rode o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar a dose de que necessita. Ver figura I.

Depois de selecionar a sua dose, pode avançar para o Passo 4.

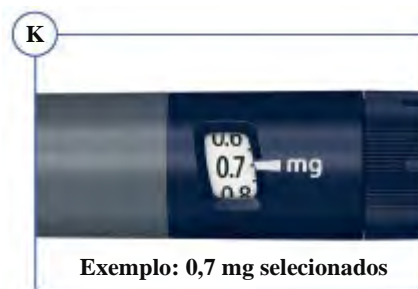
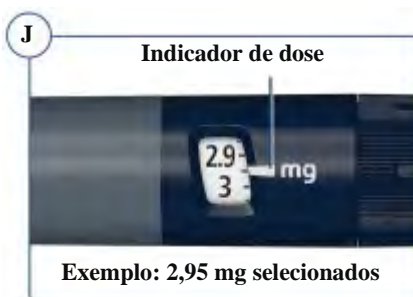


**Se não existir uma quantidade suficiente de Sogroya para selecionar uma dose completa, veja a secção *Verifique a quantidade de Sogroya que resta*.**



O marcador de doses mostra a dose em mg. Ver figuras J e K. Utilize sempre o **indicador de dose para selecionar a dose exata**.

**Não conte os cliques da caneta. Não utilize a escala da caneta** (ver Visão geral da caneta de Sogroya) para medir a quantidade de hormona do crescimento a injetar. Apenas o indicador de dose mostrará o número exato de mg.



Se selecionar a dose incorreta, pode rodar o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a dose correta. Ver figura L.

Os cliques da caneta soam e sentem-se de forma diferente quando o seletor de dose é rodado no sentido dos ponteiros do relógio, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ou caso force acidentalmente e passe o número de mg restantes.



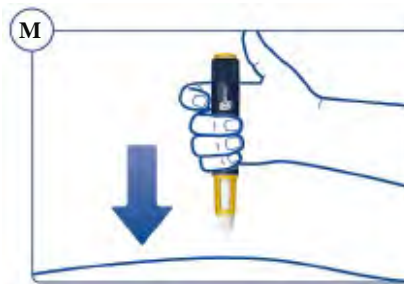
## Passo 4. Injete a sua dose

- Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. Ver figura M.

Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. **Não o tape com os seus dedos.** Tal poderá bloquear a injeção.

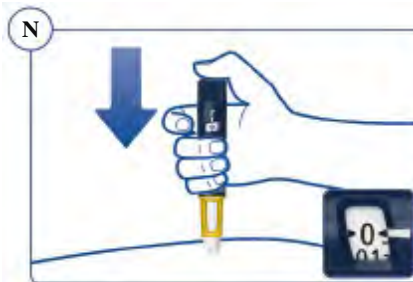


**Lembre-se de alterar o local de injeção todas as semanas.**



- Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses mostrar '0' (Ver figura N). **O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.** Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um 'clique'.

**Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele.**



- **Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele e conte lentamente até 6**, para ter a certeza de que foi administrada a dose completa (ver figura O).



Se não aparecer o número '0' no marcador de doses após pressionar o botão injetor de forma contínua, a agulha ou a caneta poderão estar entupidas ou danificadas, pelo que **não terá recebido qualquer quantidade de Sogroya** – ainda que o marcador de doses se tenha movido da dose que selecionou inicialmente.

Retire a agulha conforme descrito no Passo 5 e repita os Passos 1 a 4.

- Retire cuidadosamente a agulha da pele. Ver figura P. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. Não esfregue a área.



Poderá ver uma gota de Sogroya na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.

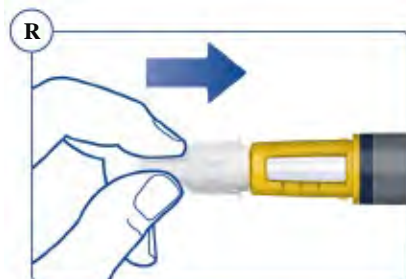


## Passo 5. Após a injeção

- Insira a ponta da agulha na respetiva proteção exterior da agulha sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha. Ver figura Q.



- Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. Ver figura R.



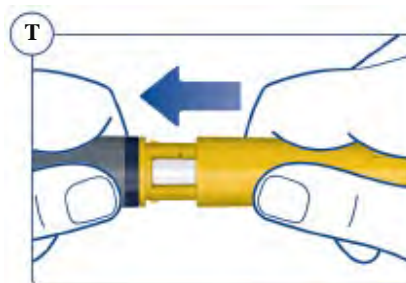
- Desenrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.  
**Descarte sempre a agulha após cada injeção.**  
  
Quando a caneta estiver vazia, retire e descarte a agulha conforme descrito acima **e deite a caneta fora separadamente**, conforme indicado pelo seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.

A tampa da caneta e a embalagem exterior vazia podem ser descartadas no seu lixo doméstico.



- Coloque a tampa na sua caneta após cada utilização para proteger Sogroya da luz direta. Ver figura T.

Para conservar a sua caneta, veja *Como conservar* neste folheto.



**Não tente voltar a colocar a proteção interior da agulha.**  
Poderá picar-se com a agulha.



Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, perda de medicamento e agulhas entupidas que levam a doses incorretas.



## Verifique a quantidade de Sogroya que resta

A escala da caneta mostra a quantidade aproximada de Sogroya que resta na sua caneta. Ver figura U.



Para verificar a quantidade de Sogroya que resta, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio até o marcador de doses parar. Pode selecionar uma dose máxima de 4 mg. Se mostrar '4', restam, pelo menos, 4 mg na sua caneta. Se o marcador de doses parar em '2,8', restam apenas 2,8 mg na sua caneta. Ver figura V.



**E se eu precisar de uma dose maior do que a que resta na minha caneta?**

Não é possível selecionar uma dose maior do que a quantidade de mg que restam na sua caneta. Caso necessite de uma quantidade maior de Sogroya do que a que resta na sua caneta, pode utilizar uma caneta nova ou dividir a sua dose entre a sua caneta atual e uma nova caneta. **Só poderá dividir a sua dose se for ensinado ou aconselhado pelo seu médico ou enfermeiro.** Utilize uma calculadora para planejar as doses conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

**Certifique-se de que calcula corretamente, caso contrário, poderá conduzir a um erro de medicação.** Se não tiver a certeza sobre como dividir a sua dose utilizando duas canetas, então selecione e injete a dose que necessita com uma nova caneta.

## Como cuidar da sua caneta


**Como devo cuidar da minha caneta?**

Tenha cuidado para não deixar cair a sua caneta nem bater com a mesma contra superfícies duras. Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade, líquidos ou luz direta. Não tente encher novamente a sua caneta; é uma caneta pré-cheia e tem de ser descartada quando estiver vazia.

**E se deixar cair a caneta?**

Se deixar cair a sua caneta ou se achar que esta não está a funcionar bem, coloque uma agulha descartável nova e verifique o fluxo antes de injetar, ver Passos 1 e 2. Se a sua



	caneta tiver caído, verifique o cartucho; se o cartucho estiver rachado, não utilize a caneta.
<b>Como limpo a minha caneta?</b>	Não lave, molhe ou lubrifique a sua caneta. A mesma pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido.
 <b>Informações importantes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas – para reduzir o risco de picadas de agulhas e infeções cruzadas.</li> <li>• Mantenha sempre a sua caneta e as agulhas fora do alcance de terceiros, especialmente de crianças.</li> <li>• <b>Não utilize a caneta</b> caso esta esteja danificada. Não tente reparar a sua caneta ou desmontá-la.</li> <li>• Para conservar a sua caneta, veja <i>Como conservar</i> neste folheto.</li> </ul>	

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia somapacitano**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Sogroya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya
3. Como utilizar Sogroya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sogroya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Sogroya e para que é utilizado**

Sogroya contém a substância ativa somapacitano: uma versão de ação prolongada da hormona do crescimento natural produzida pelo organismo, com uma única substituição de um aminoácido. A hormona do crescimento regula a composição de gordura, músculo e osso nos adultos.

A substância ativa em Sogroya é produzida por “tecnologia de ADN recombinante”, isto é, a partir de células que receberam um gene (ADN) que as capacita a produzir a hormona do crescimento. Em Sogroya, foi adicionada uma pequena cadeia lateral à hormona do crescimento que liga Sogroya à proteína (albumina) naturalmente presente no sangue, para abrandar a sua eliminação do corpo, permitindo que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Sogroya é utilizado para tratar o défice de crescimento em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 3 anos que não tenham produção ou tenham uma produção muito baixa da hormona do crescimento (deficiência da hormona do crescimento) e em adultos com deficiência da hormona do crescimento.

O seu médico irá avaliar, com base na sua resposta a Sogroya, se deve continuar o seu tratamento com Sogroya, um ano após ter iniciado este medicamento.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya**

##### **Não utilize Sogroya**

- se você ou a criança que está ao seu cuidado é alérgica ao somapacitano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você ou a criança que está ao seu cuidado tem um tumor benigno ou maligno que está a crescer. Antes de iniciar o seu tratamento com Sogroya, tem de ter terminado o seu tratamento antitumoral. Sogroya tem de ser interrompido se o tumor crescer.
- se você ou a criança que está ao seu cuidado tiver sido recentemente submetida a uma cirurgia de coração aberto ou a uma cirurgia abdominal ou tiver múltiplos ferimentos por acidente, problemas respiratórios graves ou condições semelhantes.

- em crianças e adolescentes que pararam de crescer, devido ao encerramento das placas de crescimento (epífises fechadas), o que significa que você ou a criança que está ao seu cuidado foi informada pelo seu médico que os seus ossos pararam de crescer.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sogroya se:

- você ou a criança que está ao seu cuidado já teve qualquer tipo de tumor
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver níveis de açúcar no sangue elevados (hiperglicemia), uma vez que poderá ser necessário verificar regularmente os seus níveis de açúcar no sangue e a dose do seu medicamento para a diabetes poderá ter de ser ajustada
- você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a ser tratada com uma terapêutica de substituição com corticosteroides, porque lhe foi comunicado que o seu corpo não produz suficiente (insuficiência suprarrenal). Fale com o seu médico, uma vez que a sua dose poderá necessitar de um ajuste regular
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver dores de cabeça graves, problemas de visão, náuseas ou vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana benigna) e poderá ser necessário interromper o seu tratamento
- você ou a criança que está ao seu cuidado tiver problemas de tiroide; as suas hormonas da tiroide têm de ser verificadas regularmente e a sua dose de hormona da tiroide poderá ter de ser ajustada
- for uma mulher a tomar contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios; a sua dose de Sogroya poderá ter de ser aumentada. Se parar de tomar estrogénios orais, a sua dose de somapacitano poderá ter de ser reduzida. O seu médico poderá recomendar-lhe que mude a via de administração dos estrogénios (por exemplo, via transdérmica ou vaginal) ou que utilize outra forma de contraceção
- você ou a criança que está ao seu cuidado estiver gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, trauma accidental, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes). Se vai ter ou tiver tido uma grande cirurgia ou se for hospitalizado pelas razões descritas anteriormente, informe o seu médico e relembre os outros médicos que o acompanham de que utiliza hormona do crescimento
- você ou a criança que está ao seu cuidado desenvolver dor de estômago grave durante o tratamento com Sogroya, uma vez que esta situação pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas, observada em tratamentos com outros medicamentos com hormona do crescimento
- você ou a criança que está ao seu cuidado apresentar uma dor persistente na anca ou no joelho ao caminhar, ou se você ou a criança começar a coxear durante o tratamento com a hormona de crescimento. Estes podem ser sintomas de uma condição que afeta o osso da coxa (fémur) no local onde se insere na anca (epifisiólise da cabeça do fémur) e que ocorre com maior frequência em crianças em rápido crescimento e em crianças com doenças endócrinas, incluindo deficiência da hormona do crescimento. Fale com o médico sobre qualquer dor persistente em qualquer articulação.

### **Alterações da pele no local de injeção**

O local da injeção de Sogroya deve ser alternado para evitar alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, enrugamento da pele ou nódulos sob a pele. Altere o local da injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

### **Anticorpos**

Não é esperado que desenvolva anticorpos contra somapacitano. Contudo, apenas muito raramente a sua criança poderá desenvolver anticorpos. Se o seu tratamento com Sogroya não funcionar, o seu médico poderá testá-lo quanto à presença de anticorpos para somapacitano.

### **Outros medicamentos e Sogroya**

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se você ou a criança que está ao seu cuidado estiver a tomar ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos.

Isto porque o seu médico poderá ter de ajustar as doses dos seus medicamentos:

- Corticosteroides, como a hidrocortisona, a dexametasona e a prednisolona
- Estrogénio, como parte da contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénio
- Hormonas sexuais masculinas (medicamentos androgénicos), como a testosterona
- Medicamentos com gonadotropina (hormonas estimulantes da gónada, tais como a hormona luteinizante e a hormona folículo-estimulante) que estimulam a produção de hormonas sexuais
- Insulina ou outros medicamentos para a diabetes
- Medicamentos da hormona da tiroide, como a levotiroxina
- Medicamentos para tratar epilepsia ou ataques (convulsões) – como a carbamazepina
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor) – medicamento para inibir o seu sistema imunitário.

### **Gravidez**

- Não deve utilizar Sogroya caso possa engravidar, a menos que esteja também a utilizar uma contraceção fiável. Isto porque se desconhece se o medicamento pode prejudicar o feto. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Sogroya, fale imediatamente com o seu médico. Caso pretenda ficar grávida, fale com o seu médico, uma vez que poderá ser necessário interromper a utilização do medicamento.

### **Amamentação**

- Desconhece-se se Sogroya passa para o leite materno. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a pensar fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de tomar Sogroya, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Sogroya para a mãe.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Sogroya não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Teor de sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Sogroya**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Sogroya é administrado através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) com uma caneta pré-cheia. A injeção pode ser dada por si. O seu médico ou enfermeiro irão dizer-lhe a dose certa e mostrar-lhe como administrar a injeção quando você ou a criança que está ao seu cuidado iniciar o tratamento.

### **Quando utilizar Sogroya**

- Você ou a criança que está ao seu cuidado deverá utilizar Sogroya uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a si próprio a qualquer hora do dia.

Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a mudar de outra terapêutica semanal com hormona do crescimento para Sogroya, é aconselhável que continue a administrar a injeção no mesmo dia da semana.

Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a mudar de uma terapêutica diária com hormona do crescimento para Sogroya, escolha o dia preferido para a administração da dose semanal e injete a última dose do tratamento diário no dia anterior (ou, pelo menos, 8 horas antes) de injetar a primeira dose de Sogroya.

A alteração de outro tipo ou marca de hormona do crescimento deve ser feita pelo seu médico.

Se não lhe for possível a si ou à criança que está ao seu cuidado injetar Sogroya no seu dia da semana habitual, pode injetar Sogroya até 2 dias antes ou 3 dias depois do dia de administração previsto. Pode injetar a dose seguinte na semana a seguir, como habitualmente.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal de Sogroya desde que tenham passado, pelo menos, 4 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para a administração, continue a administrar a injeção nesse dia todas as semanas.

### **Durante quanto tempo irá precisar de tratamento**

Poderá necessitar de Sogroya enquanto o seu organismo não produzir hormona do crescimento suficiente.

- Se você ou a criança que está ao seu cuidado está a utilizar Sogroya para o défice de crescimento, irá continuar a utilizar Sogroya até parar de crescer.
- Se você ou a criança que está ao seu cuidado ainda tiver falta de hormona do crescimento depois de parar de crescer, poderá ter de continuar a utilizar Sogroya durante a fase adulta.

Não pare de utilizar Sogroya sem falar primeiro com o seu médico.

### **Quantidade a utilizar**

#### Crianças e adolescentes

A dose para crianças e adolescentes depende do peso corporal.

A dose recomendada de Sogroya é de 0,16 mg por kg de peso corporal administrada uma vez por semana.

#### Adultos

A dose inicial habitual é de 1,5 mg uma vez por semana, caso esteja a receber tratamento com a hormona do crescimento pela primeira vez. Se já foi anteriormente tratado com um medicamento com hormona do crescimento administrada diariamente (somatropina), a dose inicial habitual é de 2 mg uma vez por semana.

Se for uma mulher a tomar estrogénios orais (contraceção ou terapêutica de substituição hormonal) poderá necessitar de uma dose mais elevada de somapacitano. Se tiver mais de 60 anos, poderá necessitar de uma dose mais baixa. Ver Quadro 1 abaixo.

O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose gradualmente e de forma regular até que esteja na dose certa, com base nas suas necessidades individuais e na ocorrência de efeitos indesejáveis.

- Não administre mais do que a dose máxima de 8 mg uma vez por semana.
- Não altere a sua dose, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quadro 1 Recomendação de dose

<b>Deficiência da hormona do crescimento em adultos</b>	<b>Dose inicial recomendada</b>
Se não recebeu tratamento diário com um medicamento com hormona do crescimento anteriormente Se tem $\geq 18$ a $< 60$ anos Se é uma mulher a fazer terapêutica com estrogénios orais, independentemente da idade Se tem 60 anos de idade ou mais	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Se recebeu tratamento com um medicamento com hormona do crescimento anteriormente Se tem $\geq 18$ a $< 60$ anos Se é uma mulher a fazer terapêutica com estrogénios orais, independentemente da idade Se tem 60 anos de idade ou mais	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Depois de ter alcançado a sua dose certa, o seu médico irá avaliar o seu tratamento a cada 6 ou 12 meses. Pode necessitar que o seu índice de massa corporal seja avaliado e que sejam colhidas amostras de sangue.

### **Como é utilizado Sogroya**

O seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como injetar Sogroya sob a sua pele.

Os melhores locais para administrar a injeção são:

- a parte da frente das suas coxas
- a barriga ao nível da cintura (abdómen)
- as nádegas
- a parte superior dos braços.

Altere o local de injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

As instruções de utilização, com instruções detalhadas sobre como injetar Sogroya, estão incluídas no final deste folheto.

### **Se utilizar mais Sogroya do que deveria**

Se você ou a criança que está ao seu cuidado utilizar, acidentalmente, mais Sogroya do que deveria, fale com o seu médico, uma vez que os seus níveis de açúcar no sangue podem ter de ser testados.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Sogroya**

Caso você ou a criança que está ao seu cuidado se tenha esquecido de injetar uma dose:

- e tenham passado 3 dias ou menos desde que deveria ter utilizado Sogroya, utilize assim que se lembrar. Depois, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual.
- e tenham passado mais de 3 dias desde que deveria ter utilizado Sogroya, ignore a dose não administrada. Depois, injete a dose seguinte como habitualmente no próximo dia previsto.

Não injete uma dose adicional nem aumente a dose para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Sogroya**

Não interrompa a utilização de Sogroya sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis observados em crianças e adolescentes**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Mãos e pés inchados devido a uma acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroídes suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotireoidismo)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos braços e pernas (dor nas extremidades)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de cansaço (fadiga).

### **Efeitos indesejáveis observados em adultos**

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotireoidismo)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de “formigueiro”, especialmente nos dedos (parestesia)
- Erupção na pele
- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Dor nas articulações (artralgia), dores musculares (mialgia), rigidez muscular
- Mãos e pés inchados devido a acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- Sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga ou astenia)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Espessamento da pele onde injeta o seu medicamento (lipohipertrofia)
- Dormência e formigueiro na(s) mão(s) (síndrome do túnel cárpico)
- Comichão (prurido)
- Rigidez articular.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Sogroya**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após ‘VAL’. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter afastado do elemento de refrigeração.

### *Após a primeira abertura*

Utilizar no prazo de 6 semanas após a primeira utilização. Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

### *Antes e depois da primeira abertura*

Caso não seja possível manter no frigorífico (por exemplo, durante uma viagem), Sogroya pode ser mantido temporariamente a temperaturas até 30 °C, até um total de 72 horas (3 dias). Coloque Sogroya novamente no frigorífico após ter sido conservado a esta temperatura. Se conservar o medicamento fora do frigorífico e, posteriormente, voltar a colocá-lo no frigorífico, o tempo total cumulativo fora do frigorífico não deve exceder os 3 dias; este período de tempo deve ser cuidadosamente monitorizado. Descarte a caneta de Sogroya se a manteve a 30 °C durante mais de 72 horas ou acima de 30 °C durante qualquer período de tempo.

Registe o tempo fora do frigorífico: \_\_\_\_\_

Mantenha Sogroya na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz. Retire sempre a agulha após cada injeção e guarde a caneta sem a agulha colocada.

Não utilize este medicamento se a solução não tiver um aspeto transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Sogroya**

- A substância ativa é somapacitano. Um ml de solução contém 10 mg de somapacitano. Cada caneta pré-cheia contém 15 mg de somapacitano em 1,5 ml de solução.
- Os outros excipientes são: histidina, manitol, poloxâmero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Veja também a secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya” para obter mais informações sobre o sódio.

### **Qual o aspeto de Sogroya e conteúdo da embalagem**

Sogroya é um líquido transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis, para injeção numa caneta pré-cheia.

Sogroya 15 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia com um botão injetor vermelho rubi está disponível nas seguintes apresentações: uma embalagem com 1 caneta pré-cheia ou uma embalagem múltipla com 5 embalagens, cada uma com 1 caneta pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.



## Instruções de utilização

### Visão geral da caneta de Sogroya 15 mg/1,5 ml



### Agulha (exemplo)



## Como utilizar a sua caneta de Sogroya

### 5 Passos que deve seguir para uma injeção de Sogroya:

Passo 1. Prepare a sua caneta de Sogroya .....	91
Passo 2. Verifique o fluxo com cada caneta nova.....	93
Passo 3. Selecione a sua dose.....	94
Passo 4. Injete a sua dose .....	95
Passo 5. Após a injeção .....	96

**Para mais informações sobre a sua caneta, ver as secções: *Verifique a quantidade de Sogroya que resta, Como cuidar da sua caneta, Informações importantes.***

Leia atentamente o folheto informativo e estas instruções antes de utilizar a sua caneta pré-cheia de Sogroya.



Tenha especial atenção às seguintes notas, uma vez que são importantes para a utilização segura da caneta.



Informações adicionais

Sogroya contém 15 mg de somapacitano e pode ser utilizado para injetar doses desde 0,10 mg a 8 mg, em aumentos de 0,1 mg. Sogroya deve ser administrado apenas sob a pele (via subcutânea). As agulhas não estão incluídas e têm de ser adquiridas separadamente. A caneta pré-cheia de Sogroya destina-se a ser utilizada com agulhas descartáveis com um comprimento entre 4 mm e 8 mm e com uma espessura entre 30G e 32G.

**Não** partilhe a sua caneta de Sogroya nem as agulhas com outras pessoas. Poderá transmitir uma infeção a outra pessoa ou contrair uma infeção dessa pessoa.

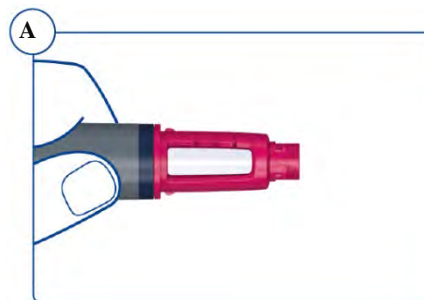
**Não utilize a caneta sem ter recebido formação adequada por parte do seu médico ou enfermeiro.** Certifique-se de que está confiante em administrar a si mesmo uma injeção com a caneta antes de iniciar o seu tratamento. Se for invisível ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses da caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta.

## Passo 1. Prepare a sua caneta de Sogroya

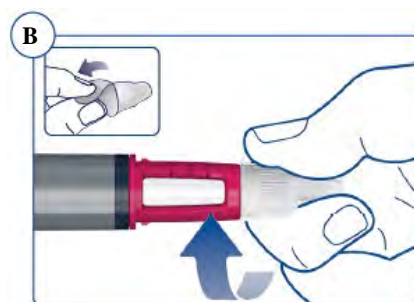
- Lave as mãos com água e sabão.
- **Verifique o nome, a dosagem e o rótulo colorido** da sua caneta para se certificar de que contém Sogroya e a dosagem apropriada.
- Retire a tampa da caneta.
- Vire a caneta para cima e para baixo uma ou duas vezes para verificar se o líquido da sua caneta de Sogroya é **transparente a ligeiramente opalescente ou incolor a ligeiramente amarelo**. Ver figura A.
- **Se Sogroya contiver partículas visíveis, não utilize a caneta.**



**Certifique-se de que utiliza a caneta certa.** Esta verificação é particularmente importante se utiliza mais do que um tipo de medicamento injetável. A administração do medicamento errado poderá ser prejudicial para a sua saúde.



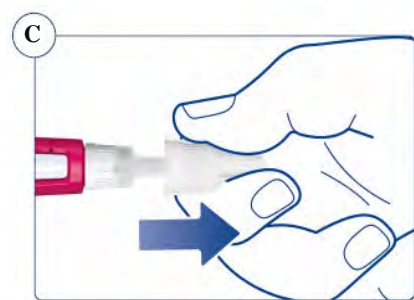
- Quando estiver pronto para injetar, pegue numa agulha descartável nova. Em primeiro lugar, retire o selo de proteção.
- Depois, coloque a agulha a direito na caneta. Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio **até apertar**. Ver figura B.



- Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente. Será necessária após a injeção para retirar a agulha da caneta em segurança. Ver figura C.



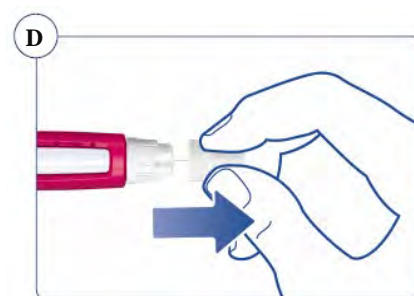
A agulha está coberta com duas proteções. Tem de retirar ambas as proteções. Se se esquecer de retirar as duas proteções, não injetará qualquer medicamento. Ver figuras C e D.



- Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora. Se a tentar colocar de novo, poderá picar-se acidentalmente com a agulha. Ver figura D.



Pode aparecer uma gota de Sogroya na ponta da agulha. É normal que tal aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo com cada caneta nova. Ver Passo 2.





**Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.** Isto reduz o risco de contaminação, infecção, perda de medicamento e agulhas entupidas que levam a doses incorretas.



Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.

## Passo 2. Verifique o fluxo com cada caneta nova



Se a sua caneta já estiver a ser utilizada, avance para o Passo 3.

- **Antes de utilizar uma caneta nova**, verifique o fluxo para se certificar de que Sogroya flui através da caneta e da agulha.
- Rode o seletor de dose uma marcação no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar 0,10 mg. Poderá ouvir um ligeiro clique. Ver figura E.

E



- **Uma marcação equivale a 0,10 mg** no marcador de doses. Ver figura F.

F



- Mantenha a caneta com a agulha virada para cima. Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses voltar a '0'. **O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.** Ver figura G.

G



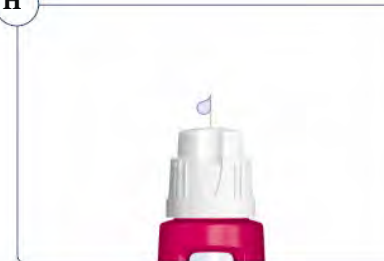
- Verifique se aparece uma gota de Sogroya na ponta da agulha. Ver figura H.



**Caso não apareça Sogroya**, repita o Passo 2 até 6 vezes.

Se, mesmo assim, não conseguir ver uma gota de Sogroya, substitua a agulha uma vez, conforme descrito no Passo 5 e repita os Passos 1 e 2 novamente.

H



Se não aparecer Sogroya quando verificar o fluxo, a sua agulha poderá estar entupida ou danificada. Não utilize a sua caneta se Sogroya continuar a não aparecer após trocar a agulha. A sua caneta pode estar avariada.

### Passo 3. Selecione a sua dose

- Para começar, verifique se o marcador de doses está no '0'.
- Rode o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio para selecionar a dose de que necessita. Ver figura I.

Depois de selecionar a sua dose, pode avançar para o Passo 4.

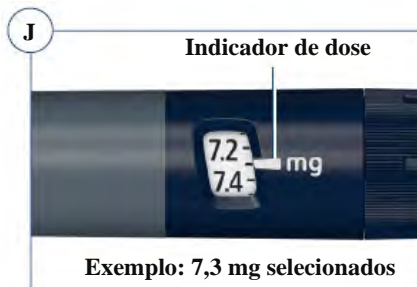


**Se não existir uma quantidade suficiente de Sogroya** para selecionar uma dose completa, veja a secção *Verifique a quantidade de Sogroya que resta*.



O marcador de doses mostra a dose em mg. Ver figuras J e K. Utilize sempre o **indicador de dose para selecionar a dose exata**.

**Não conte os cliques da caneta. Não utilize a escala da caneta** (ver Visão geral da caneta de Sogroya) para medir a quantidade de hormona do crescimento a injetar. Apenas o indicador de dose mostrará o número exato de mg.



Se selecionar a dose incorreta, pode rodar o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a dose correta. Ver figura L.

Os cliques da caneta soam e sentem-se de forma diferente quando o seletor de dose é rodado no sentido dos ponteiros do relógio, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ou caso force acidentalmente e passe o número de mg restantes.



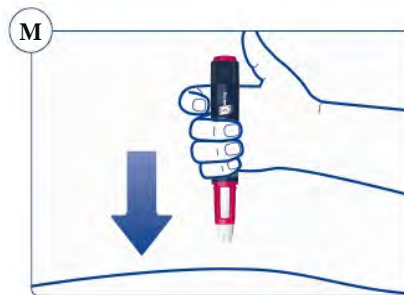
## Passo 4. Injete a sua dose

- Introduza a agulha sob a pele tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou. Ver figura M.

Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses. **Não o tape com os seus dedos.** Tal poderá bloquear a injeção.

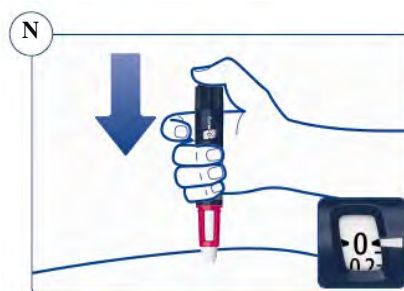


**Lembre-se de alterar o local de injeção todas as semanas.**

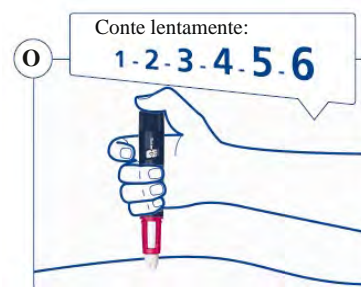


- Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses mostrar '0' (Ver figura N). **O número '0' tem de ficar alinhado com o indicador de dose.** Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um 'clique'.

**Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele.**



- **Continue a pressionar o botão injetor com a agulha na sua pele e conte lentamente até 6**, para ter a certeza de que foi administrada a dose completa (ver figura O).



Se não aparecer o número '0' no marcador de doses após pressionar o botão injetor de forma contínua, a agulha ou a caneta poderão estar entupidas ou danificadas, pelo que **não terá recebido qualquer quantidade de Sogroya** – ainda que o marcador de doses se tenha movido da dose que selecionou inicialmente.

Retire a agulha conforme descrito no Passo 5 e repita os Passos 1 a 4.

- Retire cuidadosamente a agulha da pele. Ver figura P. Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente. Não esfregue a área.



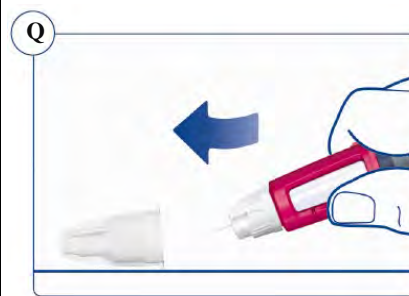
Poderá ver uma gota de Sogroya na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.



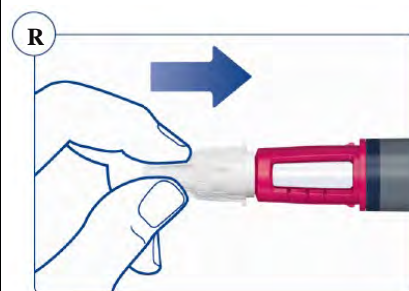


## Passo 5. Após a injeção

- Insira a ponta da agulha na respetiva proteção exterior da agulha sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior da agulha. Ver figura Q.



- Quando a agulha estiver tapada, empurre cuidadosamente a proteção exterior da agulha até estar totalmente colocada. Ver figura R.



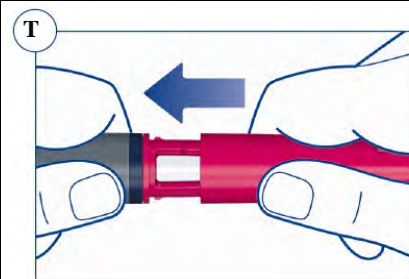
- Desenrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.  
**Descarte sempre a agulha após cada injeção.**  
  
Quando a caneta estiver vazia, retire e descarte a agulha conforme descrito acima **e deite a caneta fora separadamente**, conforme indicado pelo seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou autoridades locais.

A tampa da caneta e a embalagem exterior vazia podem ser descartadas no seu lixo doméstico.



- Coloque a tampa na sua caneta após cada utilização para proteger Sogroya da luz direta. Ver figura T.

Para conservar a sua caneta, veja *Como conservar* neste folheto.



**Não tente voltar a colocar a proteção interior da agulha.**  
Poderá picar-se com a agulha.



Retire sempre a agulha da caneta imediatamente após cada injeção. Isto reduz o risco de contaminação, infeção, perda de medicamento e agulhas entupidas que levam a doses incorretas.



## Verifique a quantidade de Sogroya que resta

A escala da caneta mostra a quantidade aproximada de Sogroya que resta na sua caneta. Ver figura U.



Para verificar a quantidade de Sogroya que resta, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose no sentido dos ponteiros do relógio até o marcador de doses parar. Pode selecionar uma dose máxima de 8 mg. Se mostrar '8', restam, pelo menos, 8 mg na sua caneta.

Se o marcador de doses parar em '4,8', restam apenas 4,8 mg na sua caneta. Ver figura V.



**E se eu precisar de uma dose maior do que a que resta na minha caneta?**

Não é possível selecionar uma dose maior do que a quantidade de mg que resta na sua caneta. Caso necessite de uma quantidade maior de Sogroya do que a que resta na sua caneta, pode utilizar uma caneta nova ou dividir a sua dose entre a sua caneta atual e uma nova caneta. **Só poderá dividir a sua dose se for ensinado ou aconselhado pelo seu médico ou enfermeiro.** Utilize uma calculadora para planejar as doses conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

**Certifique-se de que calcula corretamente, caso contrário, poderá conduzir a um erro de medicação.** Se não tiver a certeza sobre como dividir a sua dose utilizando duas canetas, então selecione e injete a dose que necessita com uma nova caneta.

## Como cuidar da sua caneta

**Como devo cuidar da minha caneta?**

Tenha cuidado para não deixar cair a sua caneta nem bater com a mesma contra superfícies duras. Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade, líquidos ou luz direta. Não tente encher novamente a sua caneta; é uma caneta pré-enchida e tem de ser descartada quando estiver vazia.

**E se deixar cair a caneta?**

Se deixar cair a sua caneta ou se achar que esta não está a funcionar bem, coloque uma agulha descartável nova e verifique o fluxo antes de injetar, ver Passos 1 e 2. Se a sua caneta tiver caído, verifique o cartucho; se o cartucho estiver rachado, não utilize a caneta.

<b>Como limpo a minha caneta?</b>	Não lave, molhe ou lubrifique a sua caneta. A mesma pode ser limpa com um detergente suave num pano húmido.
<div data-bbox="199 286 263 347"></div> <div data-bbox="271 320 624 353"><b>Informações importantes</b></div> <ul data-bbox="199 398 1374 622" style="list-style-type: none"> <li>• Os prestadores de cuidados de saúde têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas – para reduzir o risco de picadas de agulhas e infeções cruzadas.</li> <li>• Mantenha sempre a sua caneta e as agulhas fora do alcance de terceiros, especialmente de crianças.</li> <li>• <b>Não utilize a caneta</b> caso esta esteja danificada. Não tente reparar a sua caneta ou desmontá-la.</li> <li>• Para conservar a sua caneta, veja <i>Como conservar</i> neste folheto.</li> </ul>	