

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 3,3 mg somapacitanu*.
Každé naplnené pero obsahuje 5 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 6,7 mg somapacitanu*.
Každé naplnené pero obsahuje 10 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg somapacitanu*.
Každé naplnené pero obsahuje 15 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.

* Vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v *Escherichia coli* následným pripojením väzbového miesta albumínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).
Číra až slabo opaleskujúca, bezfarebná až svetložltá kvapalina a bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Sogroya je indikovaný ako náhrada endogénneho rastového hormónu (*Growth Hormone*, GH) u detí vo veku od 3 rokov a dospievajúcich s poruchou rastu v dôsledku deficitu rastového hormónu (growth hormone deficiency, GHD) (GHD u pediatrickej populácie) a u dospelých s deficitom rastového hormónu (GHD u dospelých).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu somapacitanom majú začať a sledovať lekári, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu a skúsenosti s diagnostikou a liečbou pacientov s deficienciou rastového hormónu (napr. endokrinológovia).

Dávkovanie

Tabuľka 1: Odporúčané dávkovanie

Pediatrický GHD	Odporúčaná úvodná dávka
Neliečení pediatrickí pacienti a pediatrickí pacienti prechádzajúci z iných liekov obsahujúcich rastový hormón	0,16 mg/kg/týždeň
GHD u dospelých	Odporúčaná úvodná dávka
<i>Neliečení pacienti</i> Dospelí (≥ 18 až < 60 rokov) Ženy na perorálnej estrogénovej terapii (bez ohľadu na vek) Starší pacienti (60 rokov alebo starší)	1,5 mg/týždeň 2 mg/týždeň 1 mg/týždeň
<i>Pacienti prechádzajúci z denného používania rastového hormónu</i> Dospelí (≥ 18 až $60 <$ rokov) Ženy na perorálnej estrogénovej terapii (bez ohľadu na vek) Starší pacienti (60 rokov alebo starší)	2 mg/týždeň 4 mg/týždeň 1,5 mg/týždeň

Pediatrický GHD

Titrácia dávky

Dávku somapacitanu možno individualizovať a upraviť na základe rýchlosti rastu, nežiaducich reakcií, telesnej hmotnosti a sérových koncentrácií rastového faktora podobného inzulínu-I (IGF-I).

Priemerné hladiny skóre štandardnej odchýlky pre IGF-I (SDS) (nakreslené 4 dni po podaní dávky) môže usmerňovať titráciu dávky. Úpravy dávky by mali byť zamerané na dosiahnutie priemerných hladín IGF-I SDS v normálnom rozmedzí, t. j. medzi -2 a +2 (najlepšie blízko 0 SDS).

Ak je IGF-I (SDS) > 2 , má sa prehodnotiť po následnom podaní somapacitanu. Ak hodnota zostáva > 2 , odporúča sa znížiť dávku o 0,04 mg/kg/týždeň. U niektorých pacientov môže byť potrebné viac ako jedno zníženie dávky.

U pacientov, ktorým bola dávka znížená, ale nerastú dobre, sa dávka môže postupne zvyšovať podľa tolerancie až do maximálnej dávky 0,16 mg/kg/týždeň. Zvyšovanie dávky by nemalo presiahnuť 0,02 mg/kg za týždeň.

Vyhodnotenie liečby

Hodnotenie účinnosti a bezpečnosti sa má zväžiť v približne 6- až 12-mesačných intervaloch a môže sa hodnotiť hodnotením auxologických parametrov, biochémie (IGF-I, hormóny, hladiny glukózy a lipidov) a pubertálneho stavu. Počas puberty by sa malo zväžiť častejšie vyhodnotenie.

Liečba sa má prerušiť u pacientov, ktorí dosiahli konečnú výšku alebo takmer konečnú výšku, t. j. ročnú rýchlosť rastu < 2 cm/rok a kostný vek > 14 rokov u dievčat alebo > 16 rokov u chlapcov, čo zodpovedá uzavretiu epifyzárných rastových platničiek, pozri časť 4.3. Po splynutí epifýz je potrebné pacientov klinicky prehodnotiť na potrebu liečby rastovým hormónom.

Keď GHD pretrváva aj po ukončení rastu, liečba rastovým hormónom má pokračovať, aby sa dosiahol úplný somatický vývin dospelých vrátane svalovej hmoty a prírastku kostných minerálov (pokyny k dávkovaniu nájdete v odporúčanej dávke pre dospelých (Tabuľka 1)).

GHD u dospelých.

Titrácia dávky

Dávka somapacitanu sa musí individuálne upraviť pre každého pacienta. Odporúča sa zvyšovať dávku postupne v intervaloch 2 – 4 týždne v krokoch od 0,5 mg do 1,5 mg na základe klinickej odpovede pacienta a výskytu nežiaducich reakcií až do dávky 8 mg somapacitanu za týždeň.

Ako ukazovateľ na titráciu dávky možno použiť sérové hladiny rastového faktora podobného inzulínu-I (IGF-I) (stanovené na 3. až 4. deň po podaní). Cieľové skóre štandardnej odchýlky (SDS) pre IGF-I má byť v hornom normálnom rozsahu nepresahujúcom 2 SDS. Hladiny IGF-I SDS v cieľovom rozmedzí sa zvyčajne dosiahnu do 8 týždňov od titrácie dávky. U niektorých dospelých pacientov s GHD môže byť potrebná dlhšia titrácia dávky (pozri nižšie a časť 5.1).

Vyhodnotenie liečby

Použitím IGF-I SDS ako biomarkera na titráciu dávky je cieľom dosiahnuť hladiny IGF-I SDS v rámci horného referenčného rozsahu upraveného podľa veku (IGF-I SDS horný referenčný rozsah: 0 a +2) do 12 mesiacov od titrácie. Ak tento cieľový rozsah nie je možné dosiahnuť v tomto období alebo pacient nedosiahne požadovanú klinickú odpoveď, mali by sa zvážiť ďalšie možnosti liečby.

Počas udržiavacej liečby somapacitanom by sa malo zvážiť hodnotenie účinnosti a bezpečnosti v približne 6- až 12-mesačných intervaloch a môže sa hodnotiť stanovením biochémie (hladiny IGF-I-, glukózy a lipidov), telesného zloženia a indexu telesnej hmotnosti.

GHD u detí a dospelých

Prechod z iných produktov rastového hormónu

Pacientom, ktorí prechádzajú z týždenného rastového hormónu na somapacitan, sa odporúča pokračovať v podávaní v deň dávkovania raz týždenne.

Pacienti, ktorí prechádzajú z denného podávania ľudského rastového hormónu na somapacitan raz týždenne, si majú vybrať preferovaný deň pre týždennú dávku a podať si poslednú dávku dennej liečby deň pred (alebo aspoň 8 hodín pred) podaním prvej dávky somapacitanu raz týždenne. Pacienti majú dodržiavať pokyny pre dávku uvedené v Tabuľke 1.

Perorálna estrogénová terapia

Ženy na perorálnej liečbe obsahujúcej estrogén môžu mať znížené hladiny IGF-I a môžu vyžadovať úpravu dávky rastového hormónu na dosiahnutie cieľa liečby (pozri časť 4.4).

U pediatrických pacientov s GHD dávky nad 0,16 mg/kg/týždeň neboli skúmané a neodporúčajú sa.

Vynechaná dávka

Pacientom, ktorí vynechajú dávku, sa odporúča podať si somapacitan jedenkrát týždenne čo najskôr ako je to možné, do 3 dní po vynechaní dávky, a potom pokračovať vo zvyčajnej dávkovacej schéme jedenkrát týždenne. Ak uplynuli viac ako 3 dni, vynechaná dávka sa má preskočiť a ďalšia dávka sa má podať v pravidelne naplánovaný deň. Ak boli vynechané dve alebo viac dávok, ďalšia dávka sa má podať v pravidelne naplánovaný deň.

Zmena dňa podávania dávky

Deň podávania injekcie jedenkrát týždenne možno zmeniť, pokiaľ je čas medzi dvoma dávkami najmenej 4 dni. Po zvolení nového dňa podávania dávky sa má pokračovať v dávkovaní jedenkrát týždenne.

Flexibilita v čase dávkovania

V prípadoch, keď injekcia v deň plánovaného dávkovania nie je možná, somapacitan sa môže podávať jedenkrát týždenne až 2 dni pred alebo 3 dni po naplánovanom týždennom dávkovacom dni, pokiaľ je čas medzi dvoma dávkami aspoň 4 dni (96 hodín). Dávkovanie ďalšej dávky jedenkrát týždenne sa môže obnoviť v pravidelne naplánovaný deň podávania.

Osobitné populácie

Starší pacienti (60 rokov alebo starší)

U starších pacientov budú zvyčajne potrebné nižšie dávky somapacitanu. Ďalšie informácie sú uvedené v časti 5.2.

Pediatrická populácia

K dispozícii sú obmedzené údaje o klinických účinkoch somapacitanu u pediatrických pacientov s GHD mladších ako 3 roky. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v častiach 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Pohlavie

Muži vykazujú v priebehu času zvyšujúcu sa citlivosť na IGF-I. To znamená, že existuje riziko predávkovania u mužov. Ženy, najmä tie, ktoré užívajú perorálny estrogén, môžu vyžadovať vyššie dávky a dlhšie obdobie titrácie ako muži, pozri časti 5.1 a 5.2. U žien užívajúcich perorálny estrogén sa má zvážiť zmena spôsobu podávania estrogénu (napr. transdermálne, vaginálne), pozri časť 4.4.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava úvodnej dávky. Pacienti s poruchou funkcie obličiek budú možno potrebovať nižšie dávky somapacitanu, ale keďže dávka somapacitanu sa upravuje individuálne podľa potrieb každého pacienta, ďalšia úprava dávky nie je potrebná, pozri časť 5.2.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava úvodnej dávky. Pacienti so stredne závažnou poruchou funkcie pečene budú možno potrebovať vyššie dávky somapacitanu, ale keďže dávka somapacitanu sa upravuje individuálne podľa potrieb každého pacienta, ďalšia úprava dávky nie je potrebná. K dispozícii nie sú žiadne informácie týkajúce sa použitia somapacitanu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. Pri liečbe týchto pacientov somapacitanom je potrebná opatrnosť, pozri časť 5.2.

Spôsob podávania

Somapacitan sa má podávať jedenkrát týždenne kedykoľvek počas dňa.

Somapacitan sa podáva subkutánne injekciou do brucha, stehien, zadku alebo nadlaktia bez úpravy dávky.

Miesto podávania injekcie sa má obmieňať každý týždeň, aby sa zabránilo lokálnej lipoatrofii.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) naplnené pero poskytuje dávky od 0,025 (0,0075 ml) mg do 2 mg (0,6 ml) s pridávaním po 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) naplnené pero poskytuje dávky od 0,05 mg (0,0075 ml) do 4 mg (0,6ml) s pridávaním po 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) naplnené pero poskytuje dávky od 0,1 mg (0,01 ml) do 8 mg (0,8 ml) s pridávaním po 0,1 mg.

Pokyny pre liek pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Somapacitan sa nesmie používať, ak existuje akýkoľvek dôkaz o nádorovej aktivite. Intrakraniálne nádory musia byť inaktívne a pred začatím liečby somapacitanom musí byť dokončená protinádorová liečba. Ak sú k dispozícii dôkazy o raste nádoru, liečbu je potrebné prerušiť, pozri časť 4.4.

Somapacitan sa nesmie používať na podporu pozdĺžneho rastu u detí s uzavretými epifýzami, pozri časť 4.2.

Pacienti s akútnym kritickým ochorením s komplikáciami po operácii na otvorenom srdci, abdominálnej operácii, polytraume spôsobenej nehodou, akútnom zlyhaní dýchania alebo podobných stavoch nesmú byť liečení somapacitanom (informácie o pacientoch podstupujúcich substituálnu liečbu, pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Adrenokortikálna insuficiencia

Zavedenie liečby rastovým hormónom môže viesť k inhibícii 11 β HSD-1 a zníženým koncentráciám kortizolu v sére. U pacientov liečených rastovým hormónom môže byť odhalený v minulosti nediagnostikovaný centrálny (sekundárny) hypoadrenalizmus a možno bude potrebná substituálna liečba glukokortikoidmi. Okrem toho, pacienti, ktorí dostávajú substituálnu liečbu glukokortikoidmi na hypoadrenalizmus, ktorý im bol v minulosti diagnostikovaný, budú možno potrebovať po začatí liečby rastovým hormónom zvýšenie udržiavacej dávky alebo stresových dávok. Pacientov so známym hypoadrenalizmom je potrebné monitorovať kvôli zníženej hladine kortizolu v sére a/alebo kvôli potrebe zvýšenia dávky glukokortikoidov, pozri časť 4.5.

Porucha metabolizmu glukózy

Liečba rastovým hormónom môže znížiť citlivosť na inzulín, najmä pri vyšších dávkach u citlivých pacientov a následne sa môže vyskytnúť hyperglykémia u osôb s nedostatočnou schopnosťou vylučovania inzulínu. Počas liečby rastovým hormónom sa preto môže odhaliť porucha tolerancie glukózy, ktorá nebola v minulosti diagnostikovaná, a manifestný *diabetes mellitus*. Preto je potrebné pravidelne sledovať hladinu glukózy u všetkých pacientov liečených rastovým hormónom, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre *diabetes mellitus*, ako je obezita alebo *diabetes mellitus* v rodinnej anamnéze. Pacientov s už existujúcim ochorením *diabetes mellitus* 1. alebo 2. typu alebo s poruchou tolerancie glukózy je potrebné pozorne monitorovať počas liečby rastovým hormónom. Keď sa u týchto pacientov zavedie liečba rastovým hormónom, dávky antihyperglykemických liekov bude možno potrebné upraviť.

Novotvary

K dispozícii nie sú dôkazy o zvýšenom riziku nových primárnych druhov rakoviny u pacientov liečených rastovým hormónom.

U pacientov s úplnou remisiou malígnych ochorení alebo u pacientov liečených na benígne nádory liečba rastovým hormónom nesúvisela so zvýšenou mierou relapsu.

Pacientov, ktorí dosiahli úplnú remisiu malígnych ochorení alebo boli liečení na benígne nádory, je potrebné po začatí liečby rastovým hormónom pozorne sledovať kvôli relapsu. Liečbu rastovým hormónom je potrebné prerušiť v prípade vzniku alebo opätovného výskytu malígneho alebo benígneho nádoru.

Celkovo bol pozorovaný mierny nárast sekundárnych novotvarov u pacientov, ktorí v detstve prekonali rakovinu, a ktorí boli liečení rastovým hormónom, pričom najčastejšími boli intrakraniálne

nádory. Dominantným rizikovým faktorom senkundárnych novotvarov sa zdá byť predchádzajúce vystavenie sa pôsobeniu radiácie.

Benígna intrakraniálna hypertenzia

V prípade závažnej alebo rekurentnej bolesti hlavy, vizuálnych symptómov, nauzey a/alebo vracania sa odporúča funduskopia na zistenie papiloedému. Ak sa papiloedém potvrdí, je potrebné uvažovať o diagnóze benígnej intrakraniálnej hypertenzie a v prípade potreby sa má liečba rastovým hormónom prerušiť. V súčasnosti nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy na odporúčenie klinického rozhodnutia v prípade pacientov s vylicenou intrakraniálnou hypertenziou. Ak sa znova začne liečba rastovým hormónom, je potrebné pozorné monitorovanie symptómov intrakraniálnej hypertenzie.

Funkcia štítnej žľazy

Rastový hormón zvyšuje extratyreoidálnu konverziu T4 na T3, a preto môže odhaliť incipientný hypotyreoidizmus. Keďže hypotyreóza interferuje s odpoveďou na liečbu rastovým hormónom, u pacientov je potrebné pravidelne vyšetrovať funkciu štítnej žľazy a mali by dostávať substitučnú liečbu hormónom štítnej žľazy, keď je to indikované, pozri časti 4.5 a 4.8.

Použitie s perorálnym estrogénom

Perorálny estrogén ovplyvňuje odpoveď IGF-I na rastový hormón vrátane somapacitanu. Ženy používajúce akúkoľvek formu perorálneho estrogénu (hormonálna liečba alebo antikoncepcia) majú zvážiť zmenu spôsobu podávania estrogénu (napr. transdermálne, vaginálne hormonálne lieky) alebo užívať inú formu antikoncepcie. Ak žena používajúca perorálny estrogén začína s liečbou somapacitanom, môžu byť potrebné vyššie úvodné dávky a dlhší čas titrácie (pozri časť 4.2). Ak žena používajúca somapacitan začína perorálnu liečbu estrogénom, dávka somapacitanu sa môže musieť zvýšiť, aby sa zachovala sérová hladina IGF-I v normálnom rozsahu úmerne k veku. Ak však žena používajúca somapacitan preruší perorálnu liečbu estrogénom, dávka somapacitanu sa možno bude musieť znížiť, aby sa zabránilo nadbytku somapacitanu a/alebo nežiaducim účinkom, pozri časti 4.2 a 4.5.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Keď sa somapacitan dlhodobo podáva do rovnakého miesta, môže dôjsť k lipohypertrofii. Na minimalizovanie tohto rizika treba obmieňať miesto podávania injekcie, pozri časti 4.2 a 4.8.

Protilátky

Protilátky proti somapacitanu u dospelých pacientov s GHD neboli pozorované. Len málo pediatrických pacientov s GHD malo pozitívny test na protilátky viažuce somapacitan. Žiadna z týchto protilátok nebola neutralizujúca a nebol pozorovaný žiadny vplyv na klinické účinky. Testovanie na prítomnosť protilátok proti somapacitanu je potrebné vykonať u pacientov, ktorí nereagujú na liečbu.

Akútne kritické ochorenie

Účinok rastového hormónu na uzdravenie sa skúmal v dvoch placebom kontrolovaných skúšaní zahŕňajúcich 522 kriticky chorých dospelých pacientov s komplikáciami po operácii na otvorenom srdci, abdominálnej operácii, polytraume v dôsledku nehody alebo akútnom zlyhaní dýchania. Mortalita bola vyššia u pacientov liečených rastovým hormónom podávaným denne v dávke 5,3 alebo 8 mg v porovnaní s pacientmi používajúcimi placebo, 42 % oproti 19 %. Na základe týchto informácií nemajú byť títo pacienti liečení somapacitanom. Keďže nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti substitučnej liečby rastovým hormónom u akútne kriticky chorých pacientov, prínosy pokračovania v liečbe v tejto situácii treba zvážiť oproti potenciálnym rizikám.

Deficiencia rastového hormónu u dospelých je celoživotné ochorenie a má sa tak liečiť, avšak skúsenosti s pacientmi staršími ako 60 rokov a pacientmi, ktorí sa liečia dlhšie ako päť rokov na deficienciu rastového hormónu v dospelosti, sú stále obmedzené.

Pankreatitída

Počas liečby inými liekmi obsahujúcimi rastový hormón bolo hlásených niekoľko prípadov pankreatitídy. Preto sa má zvážiť u pacientov liečených somapacitanom, u ktorých sa objaví nevysvetliteľná bolesť brucha.

Skĺznutie epifýzy hlavice femuru

Skĺznutie epifýz v bedre u rýchlo rastúcich detí a u pacientov s endokrinnými poruchami, vrátane GHD, sa môže vyskytnúť častejšie ako u bežnej populácie. Deti s pretrvávajúcou bolesťou bedier/kolien a/alebo krívaním počas liečby somapacitanom majú byť klinicky vyšetrené.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liečivá metabolizované cytochrómom P450

Údaje z interakčnej štúdie vykonanej u dospelých s deficienciou rastového hormónu naznačujú, že podávanie rastového hormónu môže zvýšiť klírens liečiv, o ktorých je známe, že sú metabolizované izoenzymami cytochrómu P450. Klírens liečiv metabolizovaných cytochrómom P450 (napr. pohlavné steroidy, kortikosteroidy, antikonvulzíva a cyklosporín) môže byť mimoriadne zvýšený, čo vedie k nižším plazmatickým koncentráciám týchto liečiv. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

Glukokortikoidy

Rastový hormón znižuje konverziu kortizónu na kortizol a môže odhaliť centrálny hypoadrenalizmus, ktorý nebol v minulosti zistený alebo môže spôsobiť neúčinnosť nízkych dávok glukokortikoidov v rámci substitučnej liečby, pozri časť 4.4.

Perorálne estrogény

U žien liečených perorálnymi estrogénmi bude možno potrebná vyššia dávka somapacitanu na dosiahnutie cieľa liečby, pozri časti 4.2 a 4.4.

Antihyperglykemické lieky

Antihyperglykemická liečba vrátane inzulínu môže vyžadovať úpravu dávky v prípade súbežného podávania somapacitanu, pretože somapacitan môže znížiť citlivosť na inzulín, pozri časti 4.4 a 4.8.

Iné

Metabolické účinky somapacitanu môžu byť ovplyvnené aj súbežnou liečbou inými hormónmi, napr. testosterónom a hormónmi štítnej žľazy, pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití somapacitanu u tehotných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, pozri časť 5.3.

Sogroya sa neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku neužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa somapacitan/metabolity vylučuje/vylučujú do materského mlieka.

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie somapacitanu do mlieka, pozri časť 5.3.

Riziko pre dojčených novorodencov/dojčatá sa nedá vylúčiť.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Sogroya sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú žiadne klinické skúsenosti s používaním somapacitanu a jeho potenciálnym účinkom na fertilitu.

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky na fertilitu samcov a samíc potkanov, pozri časť 5.3.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sogroya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie lieku sú (v zostupnom poradí [pediatrický GHD, GHD u dospelých]) bolesť hlavy (12 %, 12 %), bolesť v končatine (9 %, nedostupné), hypotyreoidizmus (5 %, 2 %), reakcie v mieste podania injekcie (5 %, 1 %), periférny edém (3 %, 4 %), artralgia (2 %, 7 %), hyperglykémia (2 %, 1 %), únava (2 %, 6 %) a adrenokortikálna insuficiencia (1,5 %, 3 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené v Tabuľke 2 sú založené na bezpečnostných údajoch z jedného prebiehajúceho pivotného skúšania fázy 3 (52 týždňov) u pediatrických pacientov s GHD (východiskový vek: 2,5 až 11 rokov) a nežiaducich reakcií z liečby somapacitanom. Frekvencie nežiaducich reakcií boli vypočítané na základe frekvencií v pivotnom skúšaní fázy 3.

Nežiaduce reakcie na liek uvedené v Tabuľke 3 sú založené na súhrne údajov bezpečnosti z troch dokončených skúšaní v tretej fáze u dospelých pacientov s GHD (východiskový vek: 19 až 77 rokov).

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov na základe databázy MedDRA a kategórie frekvencie a sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie z klinického skúšania fázy 3 u pediatrických pacientov s GHD

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté	Časté
Poruchy endokrinného systému		Hypotyroidizmus* Adrenokortikálna insuficiencia
Poruchy metabolizmu a výživy		Hyperglykémia
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy*	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia Bolesť v končatine**
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Periférny edém* Reakcie v mieste podania injekcie* [#] Únava

*Vo všeobecnosti boli tieto nežiaduce reakcie zvyčajne nezávažné, mierne závažné a prechodné

[#]Reakcie v mieste vpichu zahŕňali modriny v mieste vpichu (1,5 %), bolesť v mieste vpichu (1,5 %), hematóm v mieste vpichu (1,5 %) a opuch v mieste vpichu (0,8 %)

**Hlavne mierna bolesť nôh

Tabuľka 3: Nežiaduce reakcie z troch dokončených skúšaní fázy 3 u dospelých pacientov s GHD

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
Poruchy endokrinného systému		Adrenokortikálna insuficiencia Hypotyroidizmus	
Poruchy metabolizmu a výživy		Hyperglykémia*	
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Parestézie	Syndróm karpálneho tunela
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka* Urtikária*	Lipohypertrofia* Pruritus*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy		Artralgia Myalgia Stuhnutosť svalov*	Stuhnutosť kĺbov

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté
a spojivového tkaniva			
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Periférny edém Únava Asténia Reakcie v mieste podania injekcie*	

*Vo všeobecnosti boli tieto nežiaduce reakcie zvyčajne nezávažné, mierne alebo stredne závažné a prechodné

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Periférny edém

Často sa pozoroval periférny edém (3 % u pediatrických pacientov s GHD a 4 % u dospelých s GHD). Pacienti s deficienciou rastového hormónu sa vyznačujú deficitom extracelulárneho objemu. Keď sa začne liečba liekmi obsahujúcimi rastový hormón, tento deficit sa naprávi. Môže sa vyskytnúť zadržiavanie tekutín s periférnym edémom. Symptómy sú zvyčajne prechodné, závislé od dávky a môžu vyžadovať dočasné zníženie dávky.

Adrenokortikálna insuficiencia

Často sa pozorovala adrenokortikálna insuficiencia (1,5 % u pediatrických GHD a 3 % u dospelých s GHD), (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť somapacitanu bola stanovená u detí a dospievajúcich vo veku 3 rokov a starších s poruchou rastu v dôsledku GHD. Bezpečnostný profil somapacitanu u pacientov s GHD mladších ako 3 roky nie je stanovený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

S predávkovaním somapacitanom sú obmedzené klinické skúsenosti.

Na základe skúseností s každodennou liečbou rastovým hormónom sa môže vyskytnúť krátkodobé predávkovanie najskôr s nízkou hladinou glukózy v krvi a následne s vysokou hladinou glukózy v krvi. Táto znížená hladina glukózy sa zistila biochemicky, ale bez klinických prejavov hypoglykémie. Dlhodobé predávkovanie môže mať za následok prejavy a príznaky zodpovedajúce známym účinkom nadbytku rastového hormónu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy, somatropín a agonisty somatropínu, ATC kód: H01AC07.

Mechanizmus účinku

Somapacitan je derivát rekombinantného ľudského rastového hormónu s dlhodobým účinkom. Skladá sa zo 191 aminokyselín podobných endogénnemu ľudskému rastovému hormónu s jednou substitúciou v aminokyselinovej kostre (L101C), na ktorú je naviazané väzbové miesto albumínu. Väzbové miesto albumínu (bočný reťazec) sa skladá z mastnej kyseliny a hydrofilného nadstavca (spacera) naviazaného na polohu 101 v proteíne.

Mechanizmus účinku somapacitanu je buď priamo prostredníctvom GH-receptora a/alebo nepriamo prostredníctvom IGF-I vytváraného v tkanivách celého tela, ale prevažne v pečeni.

Keď sa deficiencia rastového hormónu lieči somapacitanom, dosiahne sa normalizácia stavby tela (t. j. znížená hmotnosť telesného tuku, zvýšená svalová hmota) a metabolizmu.

Somapacitan stimuluje rast skeletu u pediatrických pacientov s GHD v dôsledku účinkov na rastové platničky (epifýzy) kostí, pozri časť 5.3.

Farmakodynamické účinky

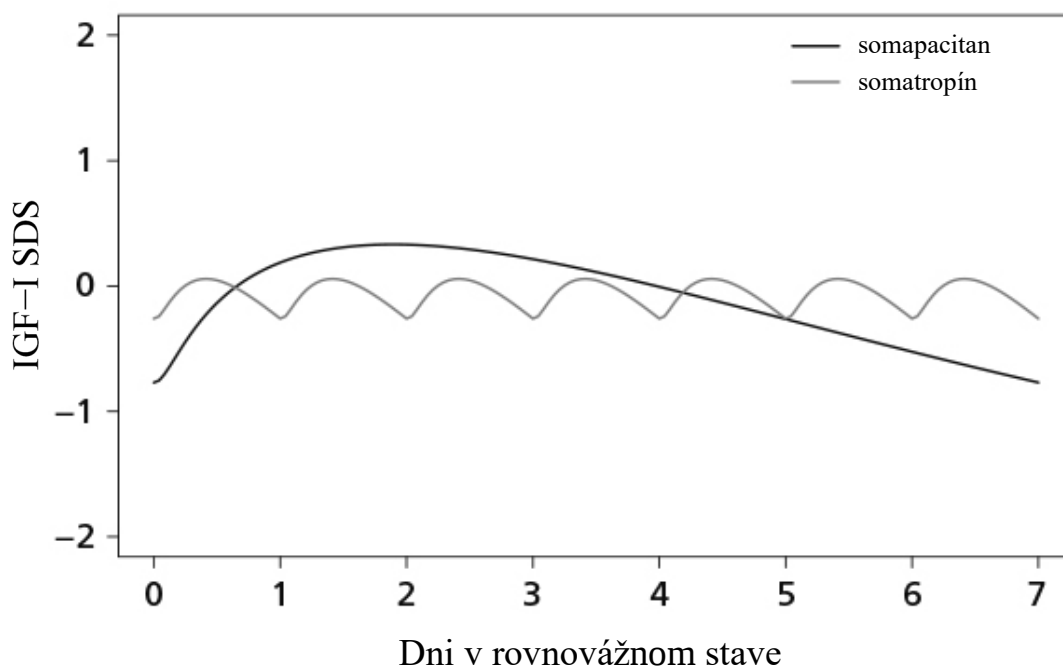
IGF-I

IGF-I je všeobecne akceptovaný biomarker účinnosti pri GHD.

Po podaní somapacitanu je indukovaná odpoveď IGF-I v závislosti od dávky. Rovnovážny stav IGF-I sa dosiahne po 1 – 2 týždenných dávkach.

Hladiny IGF-I počas týždňa kolíšu. Maximálna odpoveď IGF-I sa dosiahne po 2 až 4 dňoch. V porovnaní s dennou liečbou pomocou GH profil IGF-I je odlišný, pozri Obrázok 1.

U pediatrických pacientov s GHD somapacitan vyvoláva dávkovú lineárnu odpoveď IGF-I so zmenou v priemere o 0,02 mg/kg, čo vedie k zmene skóre štandardnej odchýlky IGF-I (SDS) o 0,32.



Obrázok 1: Profily IGF-I odvodené z modelu počas rovnovážneho stavu somapacitanu a somatropínu (na základe údajov z GHD u dospelých)

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pediatrický GHD

REAL 4 (fáza 3)

Účinnosť a bezpečnosť somapacitanu jedenkrát týždenne bola hodnotená v 52-týždňovom randomizovanom, multicentrickom, otvorenom, aktívne kontrolovanom skúšaní fázy 3 s paralelnými skupinami (REAL 4) u 200 predtým neliečených pediatrických pacientov s GHD. Pacienti boli randomizovaní na 0,16 mg/kg/týždeň somapacitanu raz týždenne (N=132) alebo 0,034 mg/kg/deň somatropínu raz denne (N=68).

Na začiatku malo 200 pacientov priemerný vek 6,4 roka (rozsah: 2,5 až 11 rokov). 74,5 % pacientov boli mužského pohlavia.

Analizovaná rýchlosť výšky v 52. týždni bola podobná pre somapacitan a somatropín (Tabuľka 4).

Tabuľka 4: Výsledky rastu v 52. týždni u pediatrických pacientov s GHD

	Somapacitan jedenkrát týždenne (N=132)	Somatropín jedenkrát denne (N=68)	Odhad rozdielu v liečbe (95 % CI) (somapacitan mínus somatropín)
Annualizovaná rýchlosť výšky (cm/rok)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

V súlade s tým boli zmeny v 52. týždni v porovnaní s východiskovou hodnotou s ohľadom na výšku SDS a IGF-I SDS tiež podobné pre somapacitan a somatropín (tabuľka 5).

Tabuľka 5: SDS pre výšku a IGF-I SDS u pediatrických pacientov s GHD – 52 týždňová liečba

	Somapacitan jedenkrát týždenne (N=132)	Somatropín jedenkrát denne (N=68)	Odhad rozdielu v liečbe (95 % CI) (somapacitan mínus somatropín)
SDS pre výšku, východisková hodnota ^a	-2,99	-3,47	
SDS pre výšku, zmena oproti východiskovej hodnote	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I SDS, východisková hodnota ^a	-2,03	-2,33	
IGF-I SDS, 52. týždeň ^a	0,28	0,10	
IGF-I SDS zmena oproti východiskovej hodnote	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Pozorovaný priemer

Veľká väčšina pediatrických pacientov (96,9 %) v skúšaní dosiahla priemernú hladinu IGF-I SDS v normálnom rozmedzí (-2 až +2) po 52 týždňoch liečby somapacitanom jedenkrát týždenne (Tabuľka 6). Nízky počet pacientov mal priemerný IGF-I SDS nad +2 (2,3 %) a žiadny pacient nemal priemerný IGF-I SDS nad +3.

Tabuľka 6: Priemerné hodnoty IGF-I SDS po 52 týždňoch liečby somapacitanom jedenkrát týždenne u pediatrických pacientov s GHD

IGF-I SDS kategória	Priemer v 52. týždni (N=132)
<-2	0,8 %
-2 až 0	21,2 %
0 až +2	75,8 %
+2 až +3	2,3 %
>+3	0

REAL 3 (fáza 2)

Celkovo 59 pediatrických pacientov s deficitom rastového hormónu bez predchádzajúcej liečby rastovým hormónom (GH) dokončilo 26-týždňové hlavné obdobie a 26-týždňové predĺženie v 4-ramennom paralelnom skupinovom skúšaní so somapacitanom jedenkrát týždenne v dávkach 0,04; 0,08 a 0,16 mg/kg /týždeň a aktívnom kontrolnom ramene 0,034 mg/kg/deň somatropínu denne. Pacienti pokračovali v 104-týždňovom otvorenom rozšírenom bezpečnostnom paralelnom ramene so somapacitanom 0,16 mg/kg/týždeň a somatropínom denne 0,034 mg/kg/deň. Všetci pacienti boli potom prevedení na somapacitan 0,16 mg/kg/týždeň jedenkrát týždenne v 208-týždňovom dlhodobom predĺžení bezpečnosti.

Liečba somapacitanom jedenkrát týždenne viedla ku kontinuálnemu prínosu liečby aspoň do 208. týždňa. Výška SDS bola -1,06 (zmena od východiskovej hodnoty: 2,85) u 38 pacientov.

Výsledok dosiahnutej výšky získaný v 208. týždni u pacientov, ktorí prešli z 0,034 mg/kg/deň somatropínu denne na 0,16 mg/kg/týždeň somapacitanu jedenkrát týždenne v 156. týždni naznačil, že prínosy liečby s dennou liečbou rastovým hormónom (GH) sú zachované aj po prechode na somapacitan jedenkrát týždenne.

Priemerný IGF-I SDS zostal v normálnom rozmedzí pre všetky skupiny.

GHD u dospelých

V 34-týždňovom, placebom kontrolovanom (dvojito zaslepenom) a aktívne kontrolovanom (otvorenom) skúšaní bolo 301 predtým neliečených dospelých pacientov s GHD randomizovaných (v pomere 2:1:2) a z nich 300 bolo exponovaných somapacitanom jedenkrát týždenne alebo placebom alebo somatropínom denne počas obdobia liečby trvajúceho 34 týždňov (hlavná fáza skúšania). Populácia pacientov mala priemerný vek 45,1 roka (rozsah 23 – 77 rokov; 41 pacientov malo 65 rokov alebo viac), 51,7 % boli ženy a 69,7 % malo GHD s nástupom v dospelosti. Celkovo 272 dospelých pacientov s GHD, ktorí dokončili 34-týždňovú hlavnú fázu, pokračovalo v 53-týždňovom predĺženom otvorenom období. Účastníci, ktorí dostávali placebo, prešli na somapacitan a pacienti, ktorí dostávali somatropín, boli opätovne randomizovaní (v pomere 1:1) buď na somapacitan alebo somatropín.

Ďalej sú uvedené pozorované klinické účinky pre hlavné ukazovatele vo fáze hlavnej liečby (tabuľka 7) a vo fáze predĺženej liečby (tabuľka 8).

Tabuľka 7: Výsledky v 34. týždni

zmena v 34. týždni oproti východiskovému stavu ^a	somapacitan	somatropín	placebo	rozdiel somapacitan- placebo [95 % IS] p-hodnota	rozdiel somapacitan- somatropín [95 % IS] p-hodnota
počet účastníkov (n)	120	119	61		
trunkálny tuk % (primárny cieľový ukazovateľ)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
viscerálne adipózne tkanivo (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
hmotnosť apendikulárneho kostrového svalstva (g)	558	462	-121	679 [340; 1 019]	96 [-182; 374]
svalová hmota (g)	1 394	1 345	250	1 144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
hladiny IGF-I SDS	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Skratky: n = počet účastníkov v úplnom analyzovanom súbore, IS = interval spoľahlivosti, DM = *diabetes mellitus*. SDS IGF-I: Skóre štandardnej odchýlky pre rastový faktor podobný inzulínu-I.

^a Parametre stavby tela sú založené na vyšetrení pomocou duálnej RTG absorpciometrie (DXA).

^b Primárnu analýzu predstavovalo porovnanie zmien v % trunkálneho tuku pri použití somapacitanu a placebo v porovnaní s východiskovými hodnotami. Zmeny v percentuálnom obsahu trunkálneho tuku z východiskovej hodnoty do merania v 34. týždni boli analyzované s použitím analýzy kovariančného modelu s liečbou, typom nástupu deficitu rastového hormónu (GHD), pohlavím, regiónom, *diabetom mellitus* (DM) a pohlavia podľa oblasti interakcií *diabetu mellitus* ako faktorov a východiskovej hodnoty ako kovariátu so začlenením viacnásobnej imputačnej techniky, kde chýbajúce hodnoty v týždni 34 boli imputované na základe údajov zo skupiny s placebom.

Post-hoc analýza podskupiny zmien oproti východiskovej hodnote percenta trunkálneho tuku (%) porovnané s placebom v 34. týždni ukázala odhadovaný rozdiel (somapacitan-placebo) -2,49 % [-4,19; -0,79] u mužov, -0,80 % [-2,99; 1,39] u žien neliečených perorálnym estrogénom, -1,44 % [-3,97; 1,09] u žien na perorálnej liečbe estrogénom.

Tabuľka 8: Výsledky v 87. týždni

zmena v 87. týždni oproti východiskovému stavu ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropín/ somatropín	placebo/ somapacitan	somatropín/ somapacitan	rozdiel somapacitan/ somapacitan oproti somatropín/somatropín [95 % IS] p-hodnota
počet účastníkov (n)	114	52	54	51	
trunkálny tuk %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
viscerálne adipózne tkanivo (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
hmotnosť apendikulárneho kostrového svalstva (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556] 0,3247 ^b
svalová hmotnosť (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^a Parametre stavby tela sú založené na vyšetrení DXA.

Pozorované a simulované hladiny IGF-I SDS v klinickej štúdii

V hlavnej fáze klinickej štúdie boli hodnoty SDF IGF-I 0 a vyššie celkovo dosiahnuté u 53 % pacientov v štúdii GHD u dospelých liečených somapacitanom po 8 týždňovej titracii dávky. Tento podiel bol však nižší, najmä v podskupinách, ako sú ženy užívajúce perorálny estrogén (32 %) a pacienti s nástupom do detstva (39 %) (Tabuľka 9). *Post-hoc* simulačné analýzy naznačili, že podiely pacientov s GHD u dospelých, ktorí dosahujú hladiny IGF-I SDS nad 0, budú vyššie v prípade, že by bola povolená titrácia dávky somapacitanu dlhšia ako 8 týždňov. V tejto simulačnej analýze sa predpokladalo, že titrácia dávky somapacitanu bola u všetkých pacientov dobre tolerovaná, až kým nebolo dosiahnuté cieľové rozpätie IGF-I SDS alebo dávka somapacitanu 8 mg týždenne.

Tabuľka 9 Podiel pacientov s GHD u dospelých liečených somapacitanom s hladinami IGF-I SDS nad 0

podskupiny	muži	ženy bez perorálneho estrogénu	ženy s perorálnym estrogénom	nástup GHD u dospelých v detstve	nástup GHD u dospelých v dospelosti	všetci
pozorovaná ^a	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
<i>post-hoc</i> simulácia	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

³Skúšanie bolo dizajnované na titráciu smerom k hladine IGF-I SDS nad -0,5

Udržiavacia dávka

Udržiavacia dávka kolíše medzi pacientami a medzi mužmi a ženami. Priemerná udržiavacia dávka somapacitanu pozorovaná v klinických skúšaniach v 3. fáze bola 2,4 mg/týždeň.

GHD u detí a dospelých

Klinická bezpečnosť

Bezpečnostný profil somapacitanu bol podobný dobre známemu bezpečnostnému profilu somatropínu. Neboli zistené žiadne nové bezpečnostné problémy, pozri časť 4.8.

Imunogenicitá

Protilátky proti liekom (Anti-drug antibodies, ADA) boli u pediatrických pacientov zistené menej často (16/132). Žiadna z týchto protilátok nebola neutralizujúca. Neboli pozorované žiadne dôkazy o

vplyve ADA na farmakokinetiku, účinnosť alebo bezpečnosť. U dospelých pacientov neboli zistené žiadne protilátky proti liekom.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Sogroya vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie s deficienciou rastového hormónu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Somapacitan má farmakokinetické vlastnosti kompatibilné s podávaním lieku jedenkrát týždenne. Reverzibilné naviazanie na endogénny albumín oddiaľuje elimináciu somapacitanu, a tým predlžuje *in vivo* polčas a trvanie účinku.

Farmakokinetika somapacitanu po subkutánnom podaní sa skúmala v dávkových hladinách od 0,02 do 0,16 mg/kg/týždeň u pediatrickej populácie (2,5 až 14 rokov), v dávkových hladinách od 0,01 do 0,32 mg/kg u zdravých dospelých a v dávkach do 0,12 mg/kg u dospelých pacientov s GHD. Somapacitan celkovo vykazuje nelineárnu farmakokinetiku naprieč skúmanému rozsahu dávky. V klinicky relevantnom rozsahu dávky somapacitanu u dospelých s GHD je však farmakokinetika somapacitanu približne lineárna.

Pri pediatrickom GHD dávka somapacitanu 0,16 mg/kg/týždeň zodpovedá priemernej koncentrácii 80,2 ng/ml a pri GHD u dospelých zodpovedajú dávky somapacitanu v klinicky relevantnom rozmedzí priemerným koncentraciám 0,1 – 36,2 ng/ml.

Absorpcia

U dospelých a pediatrických pacientov s GHD sa medián t_{max} pohyboval v rozsahu od 4 do 25,5 hodín v dávkach od 0,02 mg/kg/týždeň do 0,16 mg/kg/týždeň.

Expozícia v rovnovážnom stave sa dosiahla po 1 – 2 týždennom podávaní.

Absolútna biologická dostupnosť somapacitanu u ľudí sa neskúmala.

Distribúcia

Somapacitan sa výrazne viaže (> 99 %) na plazmatické proteíny a očakáva sa, že sa bude distribuovať ako albumín. Na základe populačných farmakokinetických analýz bol odhadovaný distribučný objem (V/F) 1,7 l u pediatrických pacientov s GHD a 14,6 l u dospelých pacientov s GHD.

Eliminácia

Po jednorazovej dávke a opakovanej dávke 0,16 mg/kg/týždeň bol terminálny polčas u pediatrických pacientov s GHD približne 34 hodín.

Terminálny polčas bol odhadnutý s geometrickými priemermi v rozsahu približne 2 až 3 dni v rovnovážnom stave u pediatrických a dospelých pacientov s GHD (dávky: 0,02 až 0,12 mg/kg). Somapacitan bude prítomný v krvnom obehú približne 2 týždne po poslednej dávke. Pozorovala sa mierna až nulová akumulácia (priemerný pomer akumulácie: 1-2) somapacitanu po opakovaných dávkach.

Biotransformácia

Somapacitan sa extenzívne metabolizuje proteolytickým rozkladom a štiepením spájajúcej sekvencie medzi peptidom a väzbovým miestom albumínu.

Somapacitan sa extenzívne metabolizoval pred exkréciou a intaktný somapacitan sa nezistil v moči, ktorý bol hlavnou cestou exkrécie (81 %), ani v stolici, v ktorej sa našlo 13 % častí molekuly somapacitanu, z čoho vyplýva úplná biotransformácia pred exkréciou.

Osobitné populácie

Pediatrickí pacienti s GHD

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy pohlavie, rasa a telesná hmotnosť nemajú klinicky významný vplyv na farmakokinetiku pri dávkovaní podľa hmotnosti.

Dospelí pacienti s GHD

Vek

Osoby staršie ako 60 rokov majú vyššiu expozíciu (29 %) ako mladšie osoby pri rovnakej dávke somapacitanu. Nižšia úvodná dávka pre osoby staršie ako 60 rokov je opísaná v časti 4.2.

Pohlavie

Ženy, najmä tie, ktoré užívajú perorálne estrogén, majú nižšiu expozíciu (53 % pre ženy užívajúce perorálny estrogén a 30 % pre ženy, ktoré neužívajú perorálny estrogén) ako muži používajúci rovnakú dávku somapacitanu. Vyššia úvodná dávka pre ženy užívajúce perorálny estrogén je opísaná v časti 4.2.

Rasa

Nepozoroval sa rozdiel v expozícii somapacitanu a v odpovedi na IGF-I medzi Japoncami a pacientmi bielej rasy. Napriek vyššej expozícii u Ázijčanov (okrem Japoncov), v porovnaní s pacientmi bielej rasy pri rovnakej dávke somapacitanu, potrebovali pacienti bielej rasy, Japonci a Ázijčania (okrem Japoncov) rovnakú dávku na dosiahnutie podobnej hladiny IGF-I. Preto nie je k dispozícii žiadne odporúčanie týkajúce sa úpravy dávky na základe rasy.

Etnicita

Etnicita [hispánska alebo latinskoamerická 4,5 % (15 osôb dostávalo somapacitan)] sa neskúmala vzhľadom na malú veľkosť vzorky vo vývojovom programe.

Telesná hmotnosť

Napriek vyššej expozícii u osôb s nízkou telesnou hmotnosťou v porovnaní s osobami s vysokou telesnou hmotnosťou pri rovnakej dávke somapacitanu, účastníci potrebovali rovnakú dávku na dosiahnutie podobnej hladiny IGF-I v rozsahu telesnej hmotnosti 35 kg až 150 kg. Preto nie je k dispozícii žiadne odporúčanie týkajúce sa úpravy dávky na základe telesnej hmotnosti.

Porucha funkcie obličiek

Dávka somapacitanu 0,08 mg/kg v rovnovážnom stave mala za následok vyššie expozície u osôb s poruchou funkcie obličiek, najvýraznejšie u osôb so závažnou poruchou funkcie obličiek a u osôb vyžadujúcich hemodialýzu, keď pomery AUC_{0-168h} k normálnej funkcii obličiek boli 1,75 a 1,63. Expozícia somapacitanu mala vo všeobecnosti tendenciu zvyšovať sa s klesajúcou rýchlosťou glomerulárnej filtrácie (GFR).

Vyššie hladiny IGF-I AUC_{0-168h} sa pozorovali u osôb so stredne závažnou a závažnou poruchou funkcie obličiek a u osôb, ktoré potrebovali hemodialýzu, s pomerom k normálnej funkcii obličiek 1,35; 1,40 a 1,24 v uvedenom poradí.

Vzhľadom na pozorované mierne zvýšenie hladiny IGF-I spolu s nízkymi odporúčanými úvodnými dávkami a individuálnou titráciou dávky somapacitanu nie je k dispozícii žiadne odporúčanie týkajúce sa úpravy dávky pre pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Dávka somapacitanu 0,08 mg/kg v rovnovážnom stave viedla k vyššej expozícii u osôb so stredne závažnou poruchou funkcie pečene s pomerom k normálnej funkcii pečene 4,69 pre AUC_{0-168h} a 3,52 pre C_{max}.

Nižšie hladiny IGF-I stimulované somapacitanom sa pozorovali u osôb s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie pečene v porovnaní s osobami s normálnou funkciou pečene (pomer k normálu bol 0,85 pre miernu poruchu a 0,75 pre stredne závažnú poruchu).

Vzhľadom na pozorované mierne zníženie hladiny IGF-I spolu s individuálnou titráciou dávky somapacitanu nie je k dispozícii žiadne odporúčanie týkajúce sa úpravy dávky pre pacientov s poruchou funkcie pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity alebo prenatálneho/postnatálneho vývinu, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

So somapacitanom sa neuskutočnili žiadne štúdie karcinogenicity.

Nepozorovali sa nežiaduce účinky na fertilitu samcov a samíc potkanov pri dávke vedúcej k expozícii, ktorá je vyššia aspoň 13-krát u mužov a 15-krát u žien ako očakávaná maximálna klinická expozícia pri dávke 8 mg/týždeň. Pri všetkých použitých dávkach sa však pozoroval nepravidelný estrálny cyklus u samíc.

Nebol identifikovaný žiadny dôkaz o poškodení plodu, keď sa breživým potkanom a králikom podával subkutánne somapacitan počas organogenézy v dávkach vedúcich k expozíciám, ktoré boli výrazne vyššie ako očakávaná expozícia pri maximálnej klinickej dávke 8 mg/týždeň (aspoň 18-násobne). Pri vysokých dávkach vedúcich k expozícii aspoň 130-násobne vyššej ako očakávaná maximálna klinická expozícia pri dávke 8 mg/týždeň sa u mláďat samíc potkanov, ktoré dostávali somapacitan, zistili krátke/ohnuté/zhrubnuté dlhé kosti. Je známe, že takéto nálezy u potkanov sa vyriešia po narodení a majú sa považovať za menšie malformácie a nie za trvalé poruchy.

Keď sa breživým králikom podávala subkutánna dávka somapacitanu pri expozíciách aspoň 9-násobne vyšších ako očakávaná expozícia pri maximálnej klinickej dávke 8 mg/týždeň, znížil sa rast plodu.

U laktujúcich potkanov sa časti molekuly somapacitanu vylučovali do mlieka, ale s nižšou hladinou ako sa pozorovalo v plazme (do 50 % hladiny v plazme).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

histidín
manitol
poloxamér 188
fenol
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po prvom otvorení

6 týždňov. Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. Neuchovávať v blízkosti mraziacej jednotky.

Uchovávať vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

Pred a po prvom otvorení

Ak chladenie nie je možné (napr. počas transportu), Sogroya sa môže uchovávať dočasne pri teplote do 30 °C maximálne 72 hodín (3 dni). Po uchovávaní pri tejto teplote je potrebné umiestniť liek

Sogroya znova do chladničky. Ak sa uchováva mimo chladničky, a potom sa vráti späť do chladničky,

celkový kombinovaný čas mimo chladničky nemá presiahnuť 3 dni, starostlivo sa to má sledovať. Pero Sogroya sa má zlikvidovať, ak bolo uchovávané pri teplote do 30 °C dlhšie ako 72 hodín (3 dni) alebo akúkoľvek dobu pri teplote nad 30 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky.

Uchovávajte liek Sogroya vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnené pero obsahuje 1,5 ml roztoku v sklenenej náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom vyrobeným z chlórbutylovej gumy a zátkou vyrobenou z brómbutylu/izoprénu utesnenej hliníkovým viečkom.

Náplň sa nachádza v jednorazovom viacdávkovom pere vyrobenom z polypropylénu, polyacetátu, polykarbonátu a akrylonitril-butadién-styrénu, ktoré obsahuje dve kovové pružiny. Náplň je permanentne uzavretá v naplnenom injekčnom pere.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Farebne označené naplnené pero s dávkovacím tlačidlom na pere modrozelenej farby.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Farebne označené naplnené pero s dávkovacím tlačidlom na pere žltej farby.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere

Farebne označené naplnené pero s dávkovacím tlačidlom na pere rubínovo červenej farby.

Veľkosti balenia sú 1 naplnené pero a multibalenie obsahujúce 5 (5 balení po 1) naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pero je určené na použitie len pre jednu osobu.

Sogroya sa nemá používať, ak roztok nie je číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý a bez viditeľných častíc.

Liek Sogroya sa nesmie používať, ak bol zmrazený.

Náplň sa nesmie vyberať z naplneného pera a znova naplňať.

Pred použitím sa vždy musí nasadiť ihla. Ihly sa nesmú používať opakovane. Injekčná ihla sa má po každej injekcii odstrániť a pero sa má uchovávať bez nasadenej ihly. Môže to zabrániť upchatiu ihly, kontaminácii, infekcii, vytekaniu roztoku a nepresnému dávkovaniu.

V prípade upchatia ihly pacienti musia dodržiavať pokyny uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Ihly nie sú súčasťou balenia. Naplnené pero Sogroya je určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou od 4 mm do 8 mm a s hrúbkou od 30G do 32G.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. marec 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Príloha I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacoch od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 3,3 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 5 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok
1 naplnené pero
1,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne
Ihly nie sú súčasťou balenia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia. Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 3,3 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 5 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 5 (5 balení po 1) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie

jedenkrát týždenne

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávajte vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA V MULTIBALENÍ (bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 3,3 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 5 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnené pero. Jednotlivé časti multibalenia sa nemôžu predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie

jedenkrát týždenne

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia. Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/004 1 balenie s 1 perom

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok
somapacitan
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 6,7 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 10 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok
1 naplnené pero
1,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne
Ihly nie sú súčasťou balenia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia. Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávajte vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 6,7 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 10 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 5 (5 balení po 1) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie

jedenkrát týždenne

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávajte vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA V MULTIBALENÍ (bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 6,7 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 10 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnené pero. Jednotlivé časti multibalenia sa nemôžu predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie

jedenkrát týždenne

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia. Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/002 1 balenie s 1 perom

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok
somapacitan
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 15 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok
1 naplnené pero
1,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie
jedenkrát týždenne
Ihly nie sú súčasťou balenia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia. Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávať vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE MULTIBALENIE (s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 15 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 5 (5 balení po 1) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie

jedenkrát týždenne

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávajte vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA V MULTIBALENÍ (bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

2. LIEČIVO

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 15 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH). **Ďalšie informácie, pozri v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnené pero. Jednotlivé časti multibalenia sa nemôžu predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

subkutánne použitie

jedenkrát týždenne

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Pero zlikvidujte 6 týždňov od prvého použitia. Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Pre ďalšie informácie o uchovávaní, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

Uchovávajte vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1501/006 1 balenie s 1 perom

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok
somapacitan
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,5 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa
Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sogroya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya
3. Ako používať liek Sogroya
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sogroya
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sogroya a na čo sa používa

Sogroya obsahuje liečivo somapacitan: dlhodobu pôsobiacu formu prirodzeného rastového hormónu produkovaného telom s jednou aminokyselinovou zamenou. Rastový hormón reguluje zloženie tuku, svalov a kostí u dospelých.

Liečivo v lieku Sogroya sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA, to znamená z buniek, ktoré prijali gén (DNA), vďaka ktorému produkujú rastový hormón. V lieku Sogroya sa k rastovému hormónu pridal malý vedľajší reťazec, ktorý spája liek Sogroya s bielkovinou (albumínom), ktorá sa prirodzene nachádza v krvi a spomaľuje vylučovanie lieku z tela, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.

Sogroya sa používa na liečbu zlyhania rastu u detí a dospievajúcich vo veku 3 rokov a starších, ak nemajú žiadnu alebo veľmi nízku produkciu rastového hormónu (nedostatok rastového hormónu) a u dospelých, ktorí majú nedostatok rastového hormónu.

Váš lekár na základe vašej odpovede na liek Sogroya vyhodnotí po roku od začiatku liečby liekom Sogroya, či máte v liečbe pokračovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya

Nepoužívajte liek Sogroya:

- ak ste vy alebo je dieťa vo vašej starostlivosti alergické na somapacitan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti benígny alebo malígny nádor, ktorý rastie. Predtým, ako začnete liečbu liekom Sogroya, musíte dokončiť protinádorovú liečbu. Ak nádor rastie, liek Sogroya sa musí prestať používať.
- ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti nedávno podstúpili operáciu na otvorenom srdci alebo operáciu brucha, ak ste utrpeli viaceré zranenia pri nehode, máte závažné problémy s dýchaním alebo podobné ochorenie.

- pre deti a dospievajúcich, ktorí prestali rásť v dôsledku uzavretia rastových platničiek (uzavreté epifýzy), čo znamená, že vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti váš lekár povedal, že vaše kosti prestali rásť.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Sogroya, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti niekedy mali akýkoľvek druh nádoru
- máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), pretože možno bude potrebné pravidelne kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi a možno sa bude musieť upraviť dávka lieku na cukrovku
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti podstupujete substitučnú liečbu kortikosteroidmi, pretože ste boli informovaný, že vaše telo neprodukuje ich dostatočné množstvo (adrenokortikálna nedostatnosť). Obráťte sa na svojho lekára, pretože vaša dávka sa možno bude musieť pravidelne upravovať
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte silné bolesti hlavy, problémy so zrakom, nevoľnosť alebo vraciate, pretože to môžu byť príznaky zvýšeného tlaku v mozgu (benígna intrakraniálna hypertenzia) a možno bude potrebné liečbu ukončiť
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte problémy so štítnou žľazou, je potrebné pravidelne kontrolovať hormóny štítnej žľazy a možno bude potrebné upraviť vašu dávku hormónu štítnej žľazy
- ste žena užívajúca ústami užívanú antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu s obsahom estrogénu, možno bude potrebné, aby bola vaša dávka lieku Sogroya vyššia. Ak prestanete používať ústami užívaný estrogén, možno bude potrebné znížiť vašu dávku somapacitanu. Váš lekár vám môže odporučiť zmeniť spôsob podávania estrogénu (napr. transdermálne (cez kožu), vaginálne (do pošvy)) alebo použiť inú formu antikoncepcie
- ste vy alebo je dieťa vo vašej starostlivosti vážne choré (napríklad máte komplikácie po operácii na otvorenom srdci, po operácii brucha, náhodnom úraze, akútnom zlyhaní dýchania alebo podobné stavy). Ak sa chystáte podstúpiť alebo ste podstúpili rozsiahlu operáciu alebo sa chystáte do nemocnice z vyššie uvedených dôvodov, povedzte to svojmu lekárovi a upozornite ostatných lekárov, ktorých navštevujete, že užívate rastový hormón
- sa u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti počas liečby liekom Sogroya objaví silná bolesť žalúdka, pretože to môže byť príznak zápalu podžalúdkovej žľazy, ktorý sa prejavuje pri liečbe inými produktmi obsahujúcimi rastový hormón
- vy alebo dieťa máte pretrvávajúcu bolesť bedier alebo kolien pri chôdzi, alebo ak vy alebo dieťa začnete krívať počas liečby rastovým hormónom. Môžu to byť príznaky ochorenia, ktoré postihuje stehennú kosť (femur) v mieste jej úponu do bedrového kĺbu (skĺznutie hlavice stehennej kosti) a ktoré sa vyskytuje častejšie u rýchlo rastúcich detí a detí s endokrinnými poruchami vrátane nedostatku rastového hormónu. Poradte sa s lekárom o pretrvávajúcej bolesti v ktoromkoľvek kĺbe.

Kožné zmeny v mieste vpichu

Miesto vpichu lieku Sogroya sa má obmieňať, aby sa predišlo zmenám tukového tkaniva pod kožou, ako je zhrubnutie kože, stenčenie kože alebo hrčky pod kožou. Z jedného týždňa na druhý zmeňte miesto vpichu na tele.

Protilátky

Neočakáva sa, že sa u vás vytvoria protilátky proti somapacitanu. Avšak len veľmi zriedkavo si môže vaše dieťa vyvinúť protilátky. Ak vaša liečba liekom Sogroya neúčinkuje, lekár vám môže vyšetriť protilátky proti somapacitanu.

Iné lieky a liek Sogroya

Ak teraz vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože lekár možno bude musieť upraviť dávky vašich liekov:

- Kortikosteroidy ako hydrokortizón, dexametazón a prednizolón
- Estrogén ako súčasť ústami užíwanej antikoncepcie a/alebo hormonálnej substitučnej liečby estrogénom
- Mužské pohlavné hormóny (lieky obsahujúce androgény), napríklad testosterón
- Lieky obsahujúce gonadotropín (hormóny stimulujúce pohlavné žľazy, ako je luteinizačný hormón a hormón stimulujúci folikuly), ktoré vyvolávajú tvorbu pohlavných hormónov
- Inzulín alebo iné lieky proti cukrovke
- Lieky obsahujúce hormóny štítnej žľazy, napríklad levotyroxín
- Lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov (kŕčov) – napríklad karbamazepín
- Cyklosporín (imunosupresívum) – liek na potlačenie imunitného systému.

Tehotenstvo

- Ak môžete otehotnieť, nemali by ste používať liek Sogroya, pokiaľ nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu. Nie je totiž známe, či liek môže ovplyvniť vaše nenarodené dieťa. Ak otehotníte počas používania lieku Sogroya, ihneď o tom informujte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, pretože možno budete musieť prestať používať tento liek.

Dojčenie

- Nie je známe, či liek Sogroya môže prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčenie, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám potom pomôže rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo či prestať užívať liek Sogroya, a to vzhľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos lieku Sogroya pre matku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sogroya neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Sogroya

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sogroya sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) pomocou naplneného pera. Injekciu si môžete podať sami. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám na začiatku vašej liečby alebo liečby dieťaťa vo vašej starostlivosti oznámia správnu dávku a ukážu vám, ako podať injekciu.

Kedy používať liek Sogroya

- Sogroya sa má používať jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podať kedykoľvek počas dňa.

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prechádzate z inej týždennej liečby rastovým hormónom na liek Sogroya, odporúča sa pokračovať v injekcii v ten istý deň v týždni.

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prechádzate z dennej liečby rastovým hormónom na liek Sogroya, vyberte si preferovaný deň pre týždennú dávku a podajte si poslednú dávku dennej liečby deň pred (alebo aspoň 8 hodín pred) podaním prvej dávky lieku Sogroya.

Prechod z iného typu alebo značky rastového hormónu by mal vykonať váš lekár.

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti nemôže podať injekciu lieku Sogroya v zvyčajný deň v týždni, môžete liek Sogroya podať až 2 dni pred alebo 3 dni po naplánovanom dni dávkovania. Ďalšiu dávku môžete podať ako zvyčajne nasledujúci týždeň.

V prípade potreby môžete zmeniť deň podávania injekcie lieku Sogroya jedenkrát týždenne, ak uplynuli aspoň 4 dni od poslednej injekcie. Po výbere nového dňa podávania lieku pokračujte v podávaní injekcie v tento deň každý týždeň.

Ako dlho budete potrebovať liečbu

Liek Sogroya môžete potrebovať dovtedy, kým vaše telo neprodukuje dostatok rastového hormónu.

- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate liek Sogroya na zlyhanie rastu, budete pokračovať v používaní lieku Sogroya, kým neprestanete rásť.
- Ak vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti stále chýba rastový hormón aj po ukončení rastu, možno budete musieť pokračovať v používaní lieku Sogroya až do dospelosti.

Neprestaňte používať liek Sogroya bez toho, aby ste sa o tom najskôr porozprávali so svojim lekárom.

Aké množstvo použiť

Deti a dospievajúci

Dávka pre deti a dospievajúcich závisí od telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka lieku Sogroya je 0,16 mg na kg telesnej hmotnosti podávaná jedenkrát týždenne.

Dospelí

Zvyčajná úvodná dávka je 1,5 mg jedenkrát za týždeň, ak sa liečite rastovým hormónom po prvý raz. Ak ste sa predtým liečili rastovým hormónom (somatropínom) každý deň, úvodná dávka je zvyčajne 2 mg jedenkrát za týždeň.

Ak ste žena ústami užívajúca estrogén (ako antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu), možno budete potrebovať vyššiu dávku somapacitanu. Ak máte viac ako 60 rokov, možno budete potrebovať nižšiu dávku. Pozrite si tabuľku 1 nižšie.

Váš lekár vám môže dávku postupne zvyšovať alebo znižovať, kým nedosiahnete správnu dávku na základe vašich individuálnych potrieb a výskytu vedľajších účinkov.

- Nepoužívajte viac ako maximálne 8 mg jedenkrát za týždeň.
- Dávku si nemeňte, pokiaľ vám to lekár nenariadi.

Tabuľka 1: Odporúčané dávkovanie

Nedostatok rastového hormónu u dospelých	Odporúčaná úvodná dávka
Ak ste predtým neboli každodenne liečený rastovým hormónom Máte ≥ 18 až < 60 rokov Ak ste žena užívajúca ústami estrogénovú liečbu bez ohľadu na vek Máte 60 a viac rokov	1,5 mg/týždeň 2 mg/týždeň 1 mg/týždeň
Ak ste predtým boli každodenne liečený rastovým hormónom Máte ≥ 18 až < 60 rokov Ak ste žena užívajúca ústami estrogénovú liečbu bez ohľadu na vek Máte 60 a viac rokov	2 mg/týždeň 4 mg/týždeň 1,5 mg/týždeň

Po dosiahnutí správnej dávky váš lekár vyhodnotí vašu liečbu každých 6 až 12 mesiacov. Možno bude potrebné skontrolovať váš index telesnej hmotnosti a odobrať vzorky krvi.

Ako sa Sogroya používa

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukázu, ako si injekčne podať liek Sogroya pod kožu.

Najlepšie miesta na podanie injekcie sú:

- predná strana stehien
- predná strana pása (brucha)
- sedací sval
- horná časť ramena

Meňte miesto podávania injekcie na tele každý týždeň.

Podrobné pokyny, ako podať injekciu lieku Sogroya, návod na použitie, sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Sogroya, ako máte

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti náhodne použijete viac lieku Sogroya, ako máte, obráťte sa na svojho lekára, pretože možno bude potrebné skontrolovať vašu hladinu cukru v krvi.

Ak zabudnete použiť liek Sogroya

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti zabudnete podať dávku:

- a prešli 3 dni alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť liek Sogroya, použite ho čo najskôr, ako si spomeniete. Potom si podajte ďalšiu dávku vo zvyčajný deň podávania injekcie.
- a prešli viac ako 3 dni odo dňa, keď ste mali použiť liek Sogroya, vynechanú dávku preskočte. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako obvykle v ďalší naplánovaný deň.

Nepodávajte si dávku navyše ani nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Sogroya

Neprestaňte používať liek Sogroya bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Opuchnuté ruky a nohy v dôsledku nahromadenia tekutiny pod kožou (periférny edém)
- Nadobličky nevytvárajú dostatok steroidných hormónov (adrenokortikálna insuficiencia)
- Znížená hladina hormónov štítnej žľazy (hypotyreóza)
- Sčervenanie a bolesť v oblasti vpichu (reakcie v mieste vpichu)
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Bolesť rúk alebo nôh (bolesť v končatine)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- Pocit veľkej únavy (únava).

Vedľajšie účinky pozorované u dospelých

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Nadobličky nevytvárajú dostatok steroidných hormónov (adrenokortikálna nedostatočnosť)
- Znížená hladina hormónu štítnej žľazy (hypotyreóza)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- Pocit mravčenia najmä v prstoch (parestézie)
- Vyrážka
- Žihľavka (urtikária)
- Bolesť kĺbov (artralgia), bolesť svalov (myalgia), stuhnutosť svalov
- Opuchnuté ruky a chodidlá v dôsledku nahromadenia tekutín pod kožou (periférny edém)
- Pocit nadmernej vyčerpanosti alebo slabosti (únava alebo asténia)
- Začervenanie a bolesť v mieste vpichu injekcie (reakcie v mieste vpichu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zhrubnutie kože na mieste, kde si vpichujete liek (lipohypertrofia)
- Pocit necitlivosti a trpnutia v ruke (rukách) (syndróm karpálneho tunela)
- Svrbenie (pruritus)
- Stuhnutosť kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sogroya

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Neuchovávať v blízkosti mraziacej jednotky.

Po prvom otvorení

Použite do 6 týždňov po prvom otvorení. Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Pred a po prvom otvorení

Ak chladenie nie je možné (napr. počas transportu), Sogroya sa môže uchovávať dočasne pri teplote do 30 °C maximálne 72 hodín (3 dni). Po uchovávaní pri tejto teplote je potrebné umiestniť liek Sogroya znova do chladničky. Ak sa uchováva mimo chladničky, a potom sa vráti späť do chladničky, celkový kombinovaný čas mimo chladničky nemá presiahnuť 3 dni, starostlivo to sledujte. Pero Sogroya sa má zlikvidovať, ak bolo uchovávané pri teplote do 30 °C dlhšie ako 72 hodín (3 dni) alebo akúkoľvek dobu pri teplote nad 30 °C.

Zaznamenajte si čas mimo chladničky: _____

Uchovávať liek Sogroya vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

Po každom podaní injekcie vždy odstráňte injekčnú ihlu a pero uchovávať bez nasadenej ihly.

Nepoužívajte tento liek, ak sa roztok nejaví číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabo žltý a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Sogroya obsahuje

- Liečivo je somapacitan. Jeden ml roztoku obsahuje 3,3 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 5 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH). Pozrite si tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya“, kde nájdete informácie o sodíku.

Ako vyzerá liek Sogroya a obsah balenia

Sogroya je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok bez viditeľných častíc v naplnenom pere.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere s dávkovacím tlačidlom modrozelenej farby je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia: balenie obsahujúce 1 naplnené pero alebo multibalenie obsahujúce 5 balení, pričom každé balenie obsahuje 1 naplnené pero.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

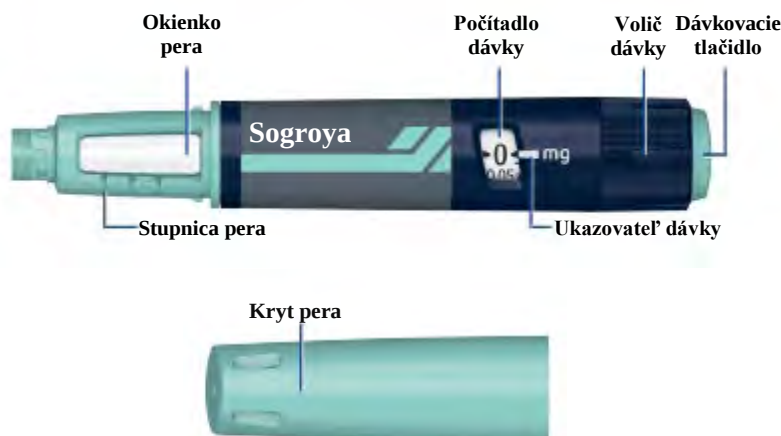
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

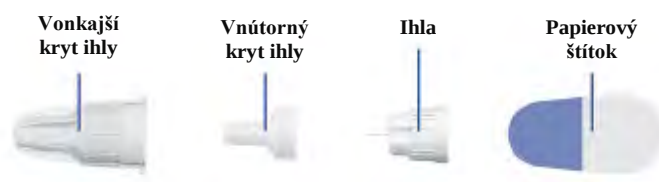
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod na používanie Pero Sogroya 5 mg/1,5ml – prehľad



Ihla (príklad)



Ako používať pero Sogroya

5 krokov, ktoré treba dodržať pri podávaní injekcie lieku Sogroya:

1. krok Pripravte si pero Sogroya.....56
2. krok Pri každom novom pere skontrolujte prietok.....57
3. krok Nastavenie dávky.....59
4. krok Injekčné podanie dávky.....60
5. krok Po podaní injekcie.....61

Ďalšie informácie o pere sú uvedené v častiach: Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere, Ako sa starať o pero a Dôležité informácie.

Pred použitím naplneného pera Sogroya si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa a tieto pokyny.



Venujte osobitnú pozornosť týmto pokynom, pretože sú dôležité z hľadiska bezpečného používania pera.



Ďalšie informácie

Sogroya obsahuje 5 mg somapacitanu a môže sa použiť na podanie injekcie s dávkou od 0,025 mg do 2 mg, v krokoch po 0,025 mg. Sogroya sa podáva len pod kožu (subkutánne). Ihly nie sú súčasťou balenia a musia sa zaobstarať osobitne. Naplnené pero Sogroya je určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou od 4 mm do 8 mm a s hrúbkou od 30G do 32G.

Neposkytujte svoje pero Sogroya ani ihly inej osobe. Mohli by ste na druhú osobu preniesť infekciu alebo by ste mohli dostať infekciu od nej.

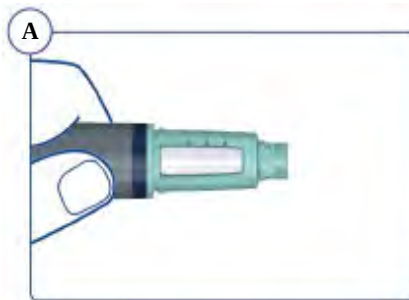
Pero nepoužívajte bez riadneho zaškolenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Predtým, ako začnete liečbu, uistite sa, že sa neobávate podať si injekciu pomocou pera. Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete odčítať stav na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera.

1. krok Pripravte si pero Sogroya

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- **Skontrolujte názov, silu a farebný štítok** na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Sogroya a vhodnú silu lieku.
- Odstráňte z pera kryt.
- Pero otočte raz alebo dvakrát hore dnom na kontrolu, či je liek Sogroya v pere **číry až slabo opaleskujúci a bezfarebný až slabo žltý**. Pozrite si obrázok A.
- **Ak liek Sogroya obsahuje viditeľné častice, pero nepoužívajte.**



Uistite sa, že máte správne pero. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov injekčne podávaných liekov. Pri použití nesprávneho lieku môže dôjsť k poškodeniu zdravia.



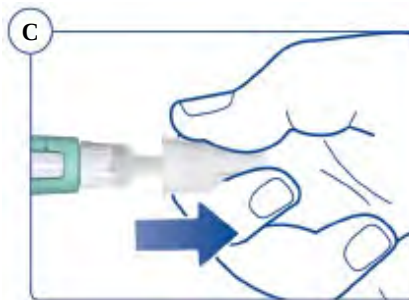
- Keď ste pripravený na podanie injekcie, vezmite novú jednorazovú ihlu. Najskôr odtrhnite papierový štítok.
- Potom nasadíte ihlu rovno na pero. Otáčajte ihlou v smere hodinových ručičiek dovtedy, **kým nie je pevne nasadená**. Pozrite si obrázok B.



- Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr. Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera. Pozrite si obrázok C.



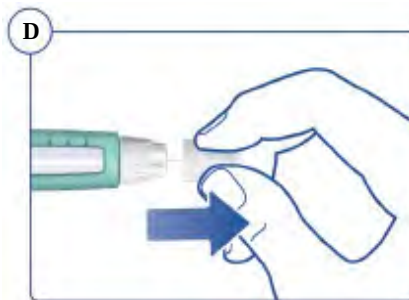
Ihla je chránená dvoma krytmi. Musíte odstrániť obidva kryty. Ak zabudnete odstrániť obidva kryty, liek si nepodáte. Pozrite si obrázky C a D.



- Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho. Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou. Pozrite si obrázok D.



Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka lieku Sogroya. To je normálne, ale aj tak musíte pri každom novom pere skontrolovať prietok. Pozrite si 2. krok.



Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania lieku Sogroya a upchatia ihliel, čo by viedlo k podaniu nesprávnej dávky.



Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

2. krok Pri každom novom pere skontrolujte prietok



Ak už pero používate, pokračujte 3. krokom.

- **Pred použitím nového pera** skontrolujte prietok, aby ste sa uistili, že liek Sogroya môže prúdiť cez pero a ihlu.
- Otočte voličom dávky v smere hodinových ručičiek o jednu čiarku, aby ste zvolili 0,025 mg. Budete počuť slabé kliknutie. Pozrite si obrázok E.

E



- **Jedna čiarka zodpovedá 0,025 mg** na počítadle dávky. Pozrite si obrázok F.

F



- Držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. **Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.** Pozrite si obrázok G.

G



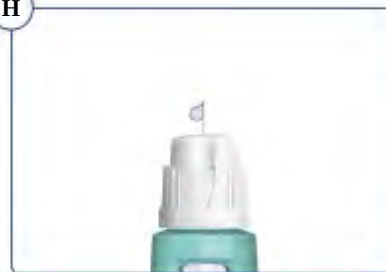
- Skontrolujte, či sa na hrote ihly objaví kvapka lieku Sogroya. Pozrite si obrázok H.



Ak sa liek Sogroya neobjaví, zopakujte 2. krok maximálne 6-krát.

Ak stále nevidíte kvapku lieku Sogroya, vymeňte ihlu ako je to opísané v 5. kroku a znova zopakujte 1. a 2. krok.

H





Ak sa neobjaví Sogroya po skontrolovaní prietoku, ihla môže byť upchatá alebo poškodená. Pero nepoužívajte, ak sa po výmene ihly stále neobjaví liek Sogroya. Pero môže byť poškodené.

3. krok Nastavenie dávky

- Najprv skontrolujte, či je počítadlo dávky nastavené na hodnotu **0**.
- Otáčaním voliča dávky v smere hodinových ručičiek zvolíte potrebnú dávku. Pozrite si obrázok I.

Po zvolení dávky môžete pokračovať 4. krokom.



Ak v pere neostalo dosť lieku Sogroya na zvolenie celej dávky, pozrite si časť *Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere*.



Na počítadle dávky sa zobrazuje dávka v mg. Pozrite si obrázky J a K. **Na zvolenie presnej dávky** vždy použite **ukazovateľ dávky**.

Nepočítajte kliknutia pera. Nepoužívajte stupnicu pera (pozri Pero Sogroya - prehľad) na odmeranie množstva rastového hormónu podaného v injekcii. Presný počet mg udáva iba vyznačená dávka.



Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek môžete výber dávky upraviť. Pozrite si obrázok L.

Budete počuť alebo pocítite kliknutie pera inak, keď volič dávky otočíte v smere hodinových ručičiek, proti smeru hodinových ručičiek alebo ak pero náhodne zatlačíte za počet zvyšných mg.



4. krok Injekčné podanie dávky

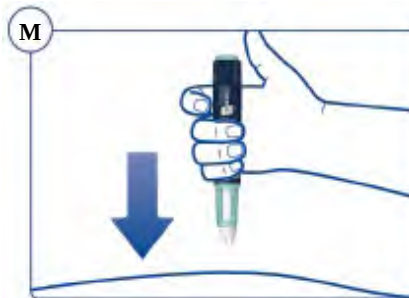
- Zaveďte si ihlu do kože ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. Pozrite si obrázok M.

Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.

Neprekrývajte ho prstami. Mohli by ste tým zablokovat' injekciu.

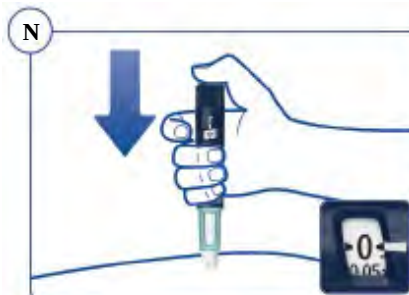


Nezabudnite každý týždeň zmeniť miesto vpichu injekcie.

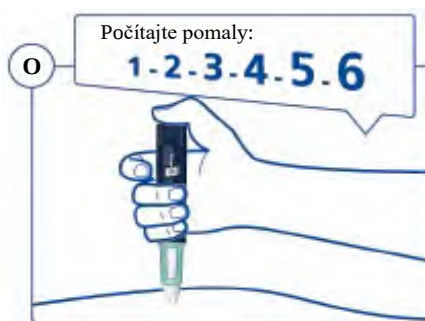


Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa na počítadle dávky nezobrazí hodnota 0 (Pozrite si obrázok N). **Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.** Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie

Stále držte stlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži.



Držte zatlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži a pomaly počítajte do 6, aby ste sa uistili, že bola podaná celá dávka (Pozrite si obrázok O).



Ak sa po nepretržitom stlačení dávkovacieho tlačidla na počítadle dávky nezobrazí „0“, ihla alebo pero môžu byť upchaté alebo poškodené a **nepodali ste si žiadny liek Sogroya**, hoci sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.

Odstráňte ihlu podľa opisu v 5. kroku a znova zopakujte 1. až 4. krok.

- Opatrne vytiahnite ihlu z kože. Pozrite si obrázok P. Ak sa v mieste vpichu injekcie objaví krv, jemne miesto stlačte. Oblasť si nešúchajte.

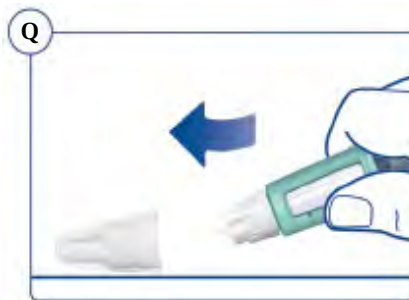


Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka lieku Sogroya. Je to normálne a neovplyvní to dávku.

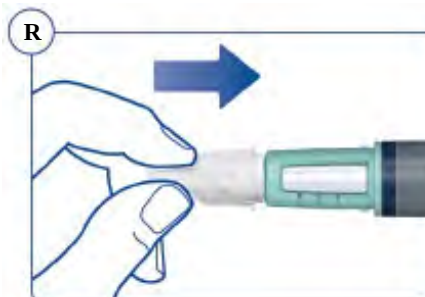


5. krok Po podaní injekcie

- Na rovnej ploche zasunúte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly. Pozrite si obrázok Q.



- Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz. Pozrite si obrázok R.



- Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných požiadaviek.
Vždy po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.

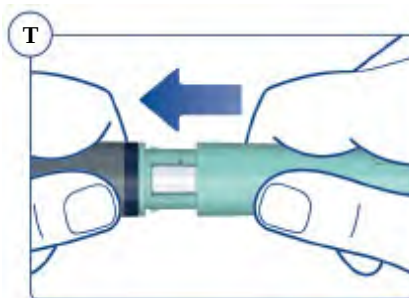
Ak je pero prázdne, odstráňte a zlikvidujte ihlu, ako je uvedené vyššie, **a pero zlikvidujte samostatne** podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných požiadaviek.

Kryt pera a prázdnu škatuľu môžete zlikvidovať prostredníctvom domového odpadu.



- Po každom použití nasadíte na pero kryt na ochranu lieku Sogroya pred priamym svetlom. Pozrite si obrázok T.

Informácie o uchovávaní pera sú uvedené v časti *Ako uchovávať* v tejto brožúre.



Nepokúšajte sa nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.
Mohli by ste sa ihlou pichnúť.



Ihneď po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu z pera. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania lieku Sogroya a upchatia ihliel, čo by viedlo k podaniu nesprávnej dávky.

Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere

Na stupnici pera sa ukáže, približne aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere. Pozrite si obrázok U.



Aby ste zistili, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky v smere hodinových ručičiek, kým sa počítadlo dávky nezastaví. Môžete zvoliť maximálnu dávku 2 mg. Ak ukazuje hodnotu „2“, v pere zostali aspoň 2 mg. Ak sa počítadlo dávky zastaví na hodnote „1,2“, v pere ostalo len 1,2 mg. Pozrite si obrázok V.



Čo ak potrebujem vyššiu dávku ako množstvo, ktoré ostalo v pere?

Nie je možné zvoliť vyššiu dávku ako množstvo mg, ktoré ostalo v pere. Ak potrebujete viac lieku Sogroya, ako zostalo v pere, môžete použiť nové pero alebo rozdeliť dávku medzi vaše súčasné pero a nové pero. **Dávku môžete rozdeliť len v prípade, že vás zaškolil alebo vám to odporučil lekár alebo zdravotná sestra.** Použite kalkulačku na naplánovanie dávok podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.

Buďte veľmi opatrný, aby ste dávku vypočítali správne, lebo v opačnom prípade to môže viesť k chybe v liečbe. Ak si nie ste istý, ako rozdeliť dávku s použitím dvoch pier, zvoľte a podajte si injekciu s dávkou, ktorú potrebujete, pomocou nového pera.

Ako sa starať o pero

Ako sa mám starať o pero?

Buďte opatrný, aby pero nespadlo alebo nenarazilo na tvrdý povrch. Pero nevystavujte prachu, nečistotám, kvapalinám ani priamemu svetlu. Nepokúšajte sa pero znova naplniť, je naplnené a keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.

Čo ak mi pero spadne?

Ak vám pero spadne alebo si myslíte, že sa poškodilo, nasadzte novú jednorazovú ihlu a pred podaním lieku skontrolujte prietok; pozrite si 1. a 2. krok. Ak pero spadlo, skontrolujte náplň. Ak je náplň prasknutá, pero nepoužívajte.

Ako mám pero čistiť?	Pero neumývajte, nenamáčajte ani nezvlhčujte. Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
Dôležité informácie • Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie. • Pero a ihly vždy uchovávajúte mimo dosahu iných osôb, najmä detí. • Nepoužívajte pero, ak je poškodené. Nepokúšajte sa pero opravovať, ani rozoberať. • Informácie o uchovávaní pera sú uvedené v časti <i>Ako uchovávať</i> v tejto brožúre.	

Písomná informácia pre používateľa

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere somapacitan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sogroya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya
3. Ako používať liek Sogroya
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sogroya
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sogroya a na čo sa používa

Sogroya obsahuje liečivo somapacitan: dlhodobu pôsobiacu formu prirodzeného rastového hormónu produkovaného telom s jednou aminokyselinovou zamenou. Rastový hormón reguluje zloženie tuku, svalov a kostí u dospelých.

Liečivo v lieku Sogroya sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA, to znamená z buniek, ktoré prijali gén (DNA), vďaka ktorému produkujú rastový hormón. V lieku Sogroya sa k rastovému hormónu pridal malý vedľajší reťazec, ktorý spája liek Sogroya s bielkovinou (albumínom), ktorá sa prirodzene nachádza v krvi a spomaľuje vylučovanie lieku z tela, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.

Sogroya sa používa na liečbu zlyhania rastu u detí a dospievajúcich vo veku 3 rokov a starších, ak nemajú žiadnu alebo veľmi nízku produkciu rastového hormónu (nedostatok rastového hormónu) a u dospelých, ktorí majú nedostatok rastového hormónu.

Váš lekár na základe vašej odpovede na liek Sogroya vyhodnotí po roku od začiatku liečby liekom Sogroya, či máte v liečbe pokračovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya

Nepoužívajte liek Sogroya:

- ak ste vy alebo je dieťa vo vašej starostlivosti alergické na somapacitan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti benígny alebo malígny nádor, ktorý rastie. Predtým, ako začnete liečbu liekom Sogroya, musíte dokončiť protinádorovú liečbu. Ak nádor rastie, liek Sogroya sa musí prestať používať.
- ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti nedávno podstúpili operáciu na otvorenom srdci alebo operáciu brucha, ak ste utrpeli viaceré zranenia pri nehode, máte závažné problémy s dýchaním alebo podobné ochorenie.

- pre deti a dospievajúcich, ktorí prestali rásť v dôsledku uzavretia rastových platničiek (uzavreté epifýzy), čo znamená, že vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti váš lekár povedal, že vaše kosti prestali rásť.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Sogroya, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti niekedy mali akýkoľvek druh nádoru
- máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), pretože možno bude potrebné pravidelne kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi a možno sa bude musieť upraviť dávka lieku na cukrovku
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti podstupujete substituálnu liečbu kortikosteroidmi, pretože ste boli informovaný, že vaše telo neprodukuje ich dostatočné množstvo (adrenokortikálna nedostatočnosť). Obráťte sa na svojho lekára, pretože vaša dávka sa možno bude musieť pravidelne upravovať
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte silné bolesti hlavy, problémy so zrakom, nevoľnosť alebo vraciate, pretože to môžu byť príznaky zvýšeného tlaku v mozgu (benígna intrakraniálna hypertenzia) a možno bude potrebné liečbu ukončiť
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte problémy so štítnou žľazou, je potrebné pravidelne kontrolovať hormóny štítnej žľazy a možno bude potrebné upraviť vašu dávku hormónu štítnej žľazy
- ste žena užívajúca ústami užívanú antikoncepciu alebo hormonálnu substituálnu liečbu s obsahom estrogénu, možno bude potrebné, aby bola vaša dávka lieku Sogroya vyššia. Ak prestanete používať ústami užívaný estrogén, možno bude potrebné znížiť vašu dávku somapacitanu. Váš lekár vám môže odporučiť zmeniť spôsob podávania estrogénu (napr. transdermálne (cez kožu), vaginálne (do pošvy)) alebo použiť inú formu antikoncepcie.
- ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vážne choré (napríklad máte komplikácie po operácii na otvorenom srdci, po operácii brucha, náhodnom úraze, akútnom zlyhaní dýchania alebo podobné stavy). Ak sa chystáte podstúpiť alebo ste podstúpili rozsiahlu operáciu alebo sa chystáte do nemocnice z vyššie uvedených dôvodov, povedzte to svojmu lekárovi a upozorníte ostatných lekárov, ktorých navštevujete, že užívate rastový hormón.
- sa u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti počas liečby liekom Sogroya objaví silná bolesť žalúdka, pretože to môže byť príznak zápalu podžalúdkovej žľazy, ktorý sa prejavuje pri liečbe inými produktmi obsahujúcimi rastový hormón
- vy alebo dieťa máte pretrvávajúcu bolesť bedier alebo kolien pri chôdzi, alebo ak vy alebo dieťa začnete krívať počas liečby rastovým hormónom. Môžu to byť príznaky ochorenia, ktoré postihuje stehennú kosť (femur) v mieste jej úponu do bedrového kĺbu (skĺznutie hlavice stehennej kosti) a ktoré sa vyskytuje častejšie u rýchlo rastúcich detí a detí s endokrinnými poruchami vrátane nedostatku rastového hormónu. Poradte sa s lekárom o pretrvávajúcej bolesti v ktoromkoľvek kĺbe.

Kožné zmeny v mieste vpichu

Miesto vpichu lieku Sogroya sa má obmieňať, aby sa predišlo zmenám tukového tkaniva pod kožou, ako je zhrubnutie kože, stencenie kože alebo hrčky pod kožou. Z jedného týždňa na druhý zmeňte miesto vpichu na tele.

Protilátky

Neočakáva sa, že sa u vás vytvoria protilátky proti somapacitanu. Avšak len veľmi zriedkavo si môže vaše dieťa vyvinúť protilátky. Ak vaša liečba liekom Sogroya neúčinkuje, lekár vám môže vyšetriť protilátky proti somapacitanu.

Iné lieky a liek Sogroya

Ak teraz vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože lekár možno bude musieť upraviť dávky vašich liekov:

- Kortikosteroidy ako hydrokortizón, dexametazón a prednizolón
- Estrogén ako súčasť ústami užíwanej antikoncepcie a/alebo hormonálnej substitučnej liečby estrogénom
- Mužské pohlavné hormóny (lieky obsahujúce androgény), napríklad testosterón
- Lieky obsahujúce gonadotropín (hormóny stimulujúce pohlavné žľazy, ako je luteinizačný hormón a hormón stimulujúci folikuly), ktoré vyvolávajú tvorbu pohlavných hormónov
- Inzulín alebo iné lieky proti cukrovke
- Lieky obsahujúce hormóny štítnej žľazy, napríklad levotyroxín
- Lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov (kŕčov) – napríklad karbamazepín
- Cyklosporín (imunosupresívum) – liek na potlačenie imunitného systému.

Tehotenstvo

- Ak môžete otehotnieť, nemali by ste používať liek Sogroya, pokiaľ nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu. Nie je totiž známe, či liek môže ovplyvniť vaše nenarodené dieťa. Ak otehotníte počas používania lieku Sogroya, ihneď o tom informujte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, pretože možno budete musieť prestať používať tento liek.

Dojčenie

- Nie je známe, či liek Sogroya môže prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčenie, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám potom pomôže rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo či prestať užívať liek Sogroya, a to vzhľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos lieku Sogroya pre matku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sogroya neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Sogroya

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sogroya sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) pomocou naplneného pera. Injekciu si môžete podať sami. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám na začiatku vašej liečby alebo liečby dieťaťa vo vašej starostlivosti oznámi správnu dávku a ukážu vám, ako podať injekciu.

Kedy používať liek Sogroya

- Sogroya sa má používať jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podať kedykoľvek počas dňa.

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prechádzate z inej týždennej liečby rastovým hormónom na liek Sogroya, odporúča sa pokračovať v injekcii v ten istý deň v týždni.

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prechádzate z dennej liečby rastovým hormónom na liek Sogroya, vyberte si preferovaný deň pre týždennú dávku a podajte si poslednú dávku dennej liečby deň pred (alebo aspoň 8 hodín pred) podaním prvej dávky lieku Sogroya.

Prechod z iného typu alebo značky rastového hormónu by mal vykonať váš lekár.

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti nemôže podať injekciu lieku Sogroya v zvyčajný deň v týždni, môžete liek Sogroya podať až 2 dni pred alebo 3 dni po naplánovanom dni dávkovania. Ďalšiu dávku môžete podať ako zvyčajne nasledujúci týždeň.

V prípade potreby môžete zmeniť deň podávania injekcie lieku Sogroya jedenkrát týždenne, ak uplynuli aspoň 4 dni od poslednej injekcie. Po výbere nového dňa podávania lieku pokračujte v podávaní injekcie v tento deň každý týždeň.

Ako dlho budete potrebovať liečbu

Liek Sogroya môžete potrebovať dovtedy, kým vaše telo neprodukuje dostatok rastového hormónu.

- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate liek Sogroya na zlyhanie rastu, budete pokračovať v používaní lieku Sogroya, kým neprestanete rásť.
- Ak vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti stále chýba rastový hormón aj po ukončení rastu, možno budete musieť pokračovať v používaní lieku Sogroya až do dospelosti.

Neprestaňte používať liek Sogroya bez toho, aby ste sa o tom najskôr porozprávali so svojim lekárom.

Aké množstvo použiť

Deti a dospievajúci

Dávka pre deti a dospievajúcich závisí od telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka lieku Sogroya je 0,16 mg na kg telesnej hmotnosti podávaná jedenkrát týždenne.

Dospelí

Zvyčajná úvodná dávka je 1,5 mg jedenkrát za týždeň, ak sa liečite rastovým hormónom po prvý raz. Ak ste sa predtým liečili rastovým hormónom (somatropínom) každý deň, úvodná dávka je zvyčajne 2,0 mg jedenkrát za týždeň.

Ak ste žena ústami užívajúca estrogén (ako antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu), možno budete potrebovať vyššiu dávku somapacitanu. Ak máte viac ako 60 rokov, možno budete potrebovať nižšiu dávku. Pozrite si tabuľku 1 nižšie.

Váš lekár vám môže dávku postupne zvyšovať alebo znižovať, kým nedosiahnete správnu dávku na základe vašich individuálnych potrieb a výskytu vedľajších účinkov.

- Nepoužívajte viac ako maximálne 8 mg jedenkrát za týždeň.
- Dávku si nemeňte, pokiaľ vám to lekár nenariadi.

Tabuľka 1: Odporúčané dávkovanie

Nedostatok rastového hormónu u dospelých	Odporúčaná úvodná dávka
Ak ste predtým neboli každodenne liečený rastovým hormónom	
Máte ≥ 18 až < 60 rokov	1,5 mg/týždeň
Ak ste žena užívajúca ústami estrogénovú liečbu bez ohľadu na vek	2 mg/týždeň
Máte 60 a viac rokov	1 mg/týždeň
Ak ste predtým boli každodenne liečený rastovým hormónom	
Máte ≥ 18 až < 60 rokov	2 mg/týždeň
Ak ste žena užívajúca ústami estrogénovú liečbu bez ohľadu na vek	4 mg/týždeň
Máte 60 a viac rokov	1,5 mg/týždeň

Po dosiahnutí správnej dávky váš lekár vyhodnotí vašu liečbu každých 6 až 12 mesiacov. Možno bude potrebné skontrolovať váš index telesnej hmotnosti a odobrať vzorky krvi.

Ako sa Sogroya používa

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukázu, ako si injekčne podať liek Sogroya pod kožu.

Najlepšie miesta na podanie injekcie sú:

- predná strana stehien
- predná strana pása (brucha)
- sedací sval
- horná časť ramena

Meňte miesto podávania injekcie na tele každý týždeň.

Podrobné pokyny, ako podať injekciu lieku Sogroya, návod na použitie, sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Sogroya, ako máte

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti náhodne použijete viac lieku Sogroya, ako máte, obráťte sa na svojho lekára, pretože možno bude potrebné skontrolovať vašu hladinu cukru v krvi.

Ak zabudnete použiť liek Sogroya

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti si zabudnete podať dávku:

- a prešli 3 dni alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť liek Sogroya, použite ho čo najskôr, ako si spomeniete. Potom si podajte ďalšiu dávku vo zvyčajný deň podávania injekcie.
- a prešli viac ako 3 dni odo dňa, keď ste mali použiť liek Sogroya, vynechanú dávku preskočte. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako obvykle v ďalší naplánovaný deň.

Nepodávajte si dávku navyše ani nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Sogroya

Neprestaňte používať liek Sogroya bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať **menej ako** 1 z 10 osôb)

- Opuchnuté ruky a nohy v dôsledku nahromadenia tekutiny pod kožou (periférny edém)
- Nadobličky nevytvárajú dostatok steroidných hormónov (adrenokortikálna insuficiencia)
- Znížená hladina hormónov štítnej žľazy (hypotyreóza)
- Sčervenanie a bolesť v oblasti vpichu (reakcie v mieste vpichu)
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Bolesť rúk alebo nôh (bolesť v končatine)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- Pocit veľkej únavy (únava).

Vedľajšie účinky pozorované u dospelých

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Nadobličky nevytvárajú dostatok steroidných hormónov (adrenokortikálna nedostatočnosť)
- Znížená hladina hormónu štítnej žľazy (hypotyreóza)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- Pocit mravčenia najmä v prstoch (parestézie)
- Vyrážka
- Žihľavka (urtikária)
- Bolesť kĺbov (artralgia), bolesť svalov (myalgia), stuhnutosť svalov
- Opuchnuté ruky a chodidlá v dôsledku nahromadenia tekutín pod kožou (periférny edém)
- Pocit nadmernej vyčerpanosti alebo slabosti (únava alebo asténia)

- Začervenanie a bolesť v mieste vpichu injekcie (reakcie v mieste vpichu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zhrubnutie kože na mieste, kde si vpichujete liek (lipohypertrofia)
- Pocit necitlivosti a trpnutia v ruke (rukách) (syndróm karpálneho tunela)
- Svrbenie (pruritus)
- Stuhnutosť kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sogroya

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Neuchovávať v blízkosti mraziacej jednotky.

Po prvom otvorení

Použite do 6 týždňov po prvom otvorení. Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Pred a po prvom otvorení

Ak chladenie nie je možné (napr. počas transportu), Sogroya sa môže uchovávať dočasne pri teplote do 30 °C maximálne 72 hodín (3 dni). Po uchovávaní pri tejto teplote je potrebné umiestniť liek Sogroya znova do chladničky. Ak sa uchováva mimo chladničky, a potom sa vráti späť do chladničky, celkový kombinovaný čas mimo chladničky nemá presiahnuť 3 dni, starostlivo to sledujte. Pero Sogroya sa má zlikvidovať, ak bolo uchovávané pri teplote do 30 °C dlhšie ako 72 hodín (3 dni) alebo akúkoľvek dobu pri teplote nad 30 °C.

Zaznamenajte si čas mimo chladničky: _____

Uchovávať liek Sogroya vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

Po každom podaní injekcie vždy odstráňte injekčnú ihlu a pero uchovávať bez nasadenej ihly.

Nepoužívajte tento liek, ak sa roztok nejaví číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabo žltý a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Sogroya obsahuje

- Liečivo je somapacitan. Jeden ml roztoku obsahuje 6,7 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 10 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH). Pozrite si tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya“, kde nájdete informácie o sodíku.

Ako vyzerá liek Sogroya a obsah balenia

Sogroya je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok bez viditeľných častíc v naplnenom pere.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere s dávkovacím tlačidlom žltej farby je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia: balenie obsahujúce 1 naplnené pero alebo multibalenie obsahujúce 5 balení, pričom každé balenie obsahuje 1 naplnené pero.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

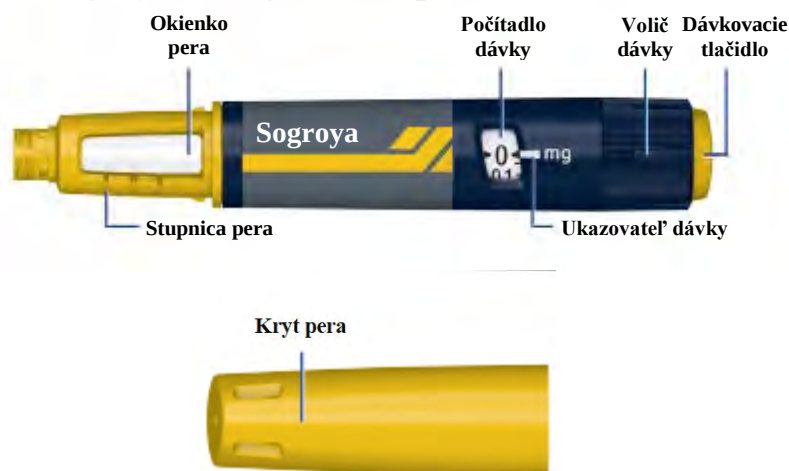
Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

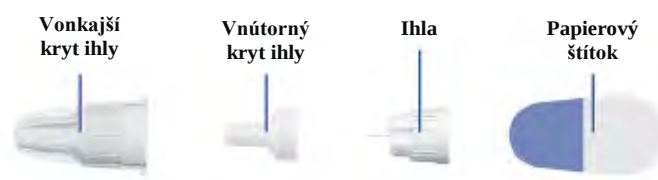
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod na používanie Pero Sogroya 10 mg/1,5ml – prehľad



Ihla (príklad)



Ako používať pero Sogroya

5 krokov, ktoré treba dodržať pri podávaní injekcie lieku Sogroya:

1. krok Pripravte si pero Sogroya.....	73
2. krok Pri každom novom pere skontrolujte prietok.....	74
3. krok Nastavenie dávky.....	76
4. krok Injekčné podanie dávky.....	77
5. krok Po podaní injekcie.....	78

Ďalšie informácie o pere sú uvedené v častiach: Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere, Ako sa starať o pero a Dôležité informácie.

Pred použitím naplneného pera Sogroya si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa a tieto pokyny.



Venujte osobitnú pozornosť týmto pokynom, pretože sú dôležité z hľadiska bezpečného používania pera.



Ďalšie informácie

Sogroya obsahuje 10 mg somapacitanu a môže sa použiť na podanie injekcie s dávkou od 0,05 mg do 4 mg, v krokoch po 0,05 mg. Sogroya sa podáva len pod kožu (subkutánne). Ihly nie sú súčasťou balenia a musia sa zaobstarávať osobitne. Naplnené pero Sogroya je určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou od 4 mm do 8 mm a s hrúbkou od 30G do 32G.

Neposkytujte svoje pero Sogroya ani ihly inej osobe. Mohli by ste na druhú osobu preniesť infekciu alebo by ste mohli dostať infekciu od nej.

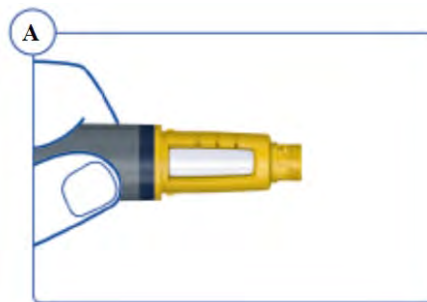
Pero nepoužívajte bez riadneho zaškolenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Predtým, ako začnete liečbu, uistite sa, že sa neobávate podať si injekciu pomocou pera. Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete odčítať stav na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera.

1. krok Pripravte si pero Sogroya

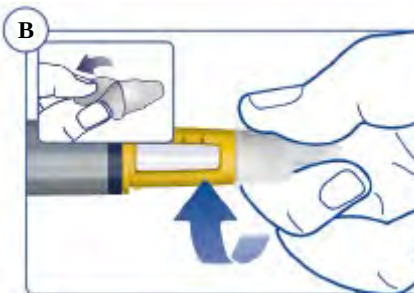
- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- **Skontrolujte názov, silu a farebný štítok** na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Sogroya a vhodnú silu lieku.
- Odstráňte z pera kryt.
- Pero otočte raz alebo dvakrát hore dnom na kontrolu, či je liek Sogroya v pere **číry až slabo opaleskujúci a bezfarebný až slabo žltý**. Pozrite si obrázok A.
- **Ak liek Sogroya obsahuje viditeľné častice, pero nepoužívajte.**



Uistite sa, že máte správne pero. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov injekčne podávaných liekov. Pri použití nesprávneho lieku môže dôjsť k poškodeniu zdravia.



- Keď ste pripravený na podanie injekcie, vezmite novú jednorazovú ihlu. Najskôr odtrhnite papierový štítok.
- Potom nasadíte ihlu rovno na pero. Otáčajte ihlou v smere hodinových ručičiek dovtedy, **kým nie je pevne nasadená**. Pozrite si obrázok B.



- Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr. Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera. Pozrite si obrázok C.



Ihla je chránená dvoma krytmi. Musíte odstrániť obidva kryty. Ak zabudnete odstrániť obidva kryty, liek si nepodáte. Pozrite si obrázky C a D.



- Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho. Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou. Pozrite si obrázok D.



Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka lieku Sogroya. To je normálne, ale aj tak musíte pri každom novom pere skontrolovať prietok. Pozrite si 2. krok.



Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania lieku Sogroya a upchatia ihliel, čo by viedlo k podaniu nesprávnej dávky.



Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

2. krok Pri každom novom pere skontrolujte prietok



Ak už pero používate, pokračujte 3. krokom.

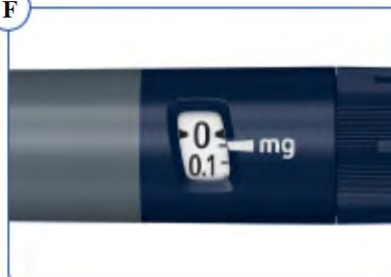
- **Pred použitím nového pera** skontrolujte prietok, aby ste sa uistili, že liek Sogroya môže prúdiť cez pero a ihlu.
- Otočte voličom dávky v smere hodinových ručičiek o jednu čiarku, aby ste zvolili 0,05 mg. Budete počuť slabé kliknutie. Pozrite si obrázok E.

E



- **Jedna čiarka zodpovedá 0,05 mg** na počítadle dávky. Pozrite si obrázok F.

F



- Držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. **Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.** Pozrite si obrázok G.

G



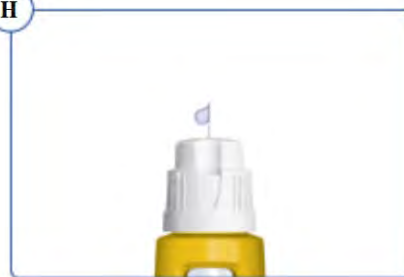
- Skontrolujte, či sa na hrote ihly objaví kvapka lieku Sogroya. Pozrite si obrázok H.



Ak sa liek Sogroya neobjaví, zopakujte 2. krok maximálne 6-krát.

Ak stále nevidíte kvapku lieku Sogroya, vymeňte ihlu ako je to opísané v 5. kroku a znova zopakujte 1. a 2. krok.

H





Ak sa neobjaví Sogroya po skontrolovaní prietoku, ihla môže byť upchatá alebo poškodená. Pero nepoužívajte, ak sa po výmene ihly stále neobjaví liek Sogroya. Pero môže byť poškodené.

3. krok Nastavenie dávky

- Najprv skontrolujte, či je počítadlo dávky nastavené na hodnotu **0**.
- Otáčaním voliča dávky v smere hodinových ručičiek zvolíte potrebnú dávku. Pozrite si obrázok I.

Po zvolení dávky môžete pokračovať 4. krokom.

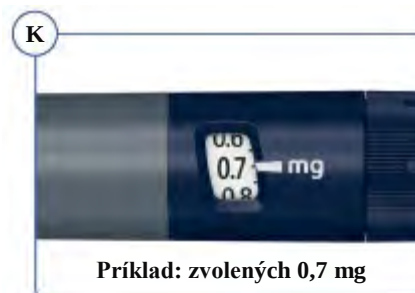
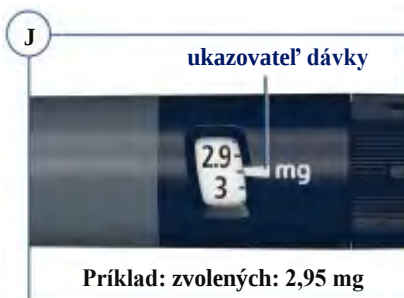


Ak v pere neostalo dosť lieku Sogroya na zvolenie celej dávky, pozrite si časť *Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere*.



Na počítadle dávky sa zobrazuje dávka v mg. Pozrite si obrázky J a K. **Na zvolenie presnej dávky** vždy použite **ukazovateľ dávky**.

Nepočítajte kliknutia pera. Nepoužívajte stupnicu pera (pozri Pero Sogroya - prehľad) na odmeranie množstva rastového hormónu podaného v injekcii. Presný počet mg udáva iba vyznačená dávka.



Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek môžete výber dávky upraviť. Pozrite si obrázok L.

Budete počuť alebo pocítite kliknutie pera inak, keď volič dávky otočíte v smere hodinových ručičiek, proti smeru hodinových ručičiek alebo ak pero náhodne zatlačíte za počet zvyšných mg.



4. krok Injekčné podanie dávky

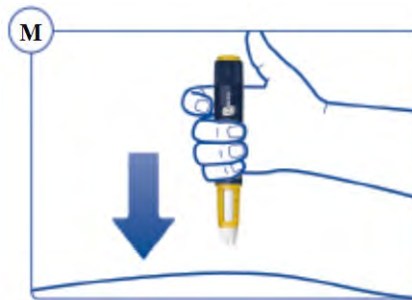
- Zaveďte si ihlu do kože ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. Pozrite si obrázok M.

Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.

Neprekrývajte ho prstami. Mohli by ste tým zablokovat' injekciu.



Nezabudnite každý týždeň zmeniť miesto vpichu injekcie.

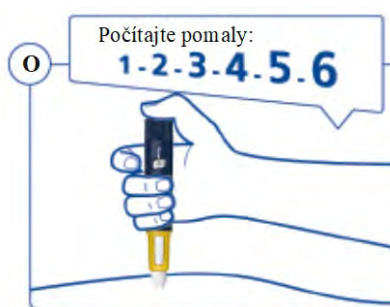


Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa na počítadle dávky nezobrazí hodnota 0 (Pozrite si obrázok N). **Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.** Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie

Stále držte stlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži.



Držte zatlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži a pomaly počítajte do 6, aby ste sa uistili, že bola podaná celá dávka (Pozrite si obrázok O).



Ak sa po nepretržitom stlačení dávkovacieho tlačidla na počítadle dávky nezobrazí „0“, ihla alebo pero môžu byť upchaté alebo poškodené a **nepodali ste si žiadny liek Sogroya**, hoci sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.

Odstráňte ihlu podľa opisu v 5. kroku a znova zopakujte 1. až 4. krok.

- Opatrne vytiahnite ihlu z kože. Pozrite si obrázok P. Ak sa v mieste vpichu injekcie objaví krv, jemne miesto stlačte. Oblasť si nešúchajte.

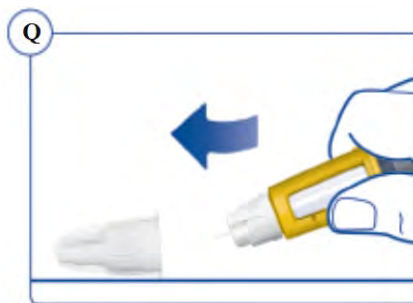


Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka lieku Sogroya. Je to normálne a neovplyvní to dávku.

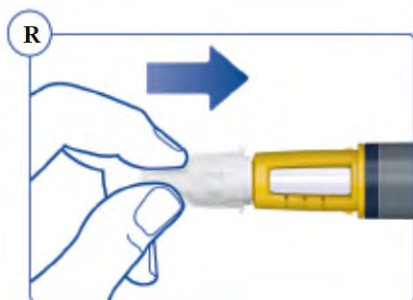


5. krok Po podaní injekcie

- Na rovnej ploche zasunúte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly. Pozrite si obrázok Q.



- Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz. Pozrite si obrázok R.



- Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných požiadaviek.
Vždy po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.

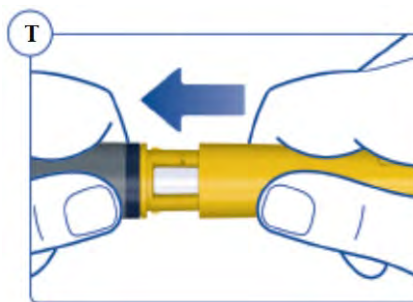
Ak je pero prázdne, odstráňte a zlikvidujte ihlu, ako je uvedené vyššie, **a pero zlikvidujte samostatne** podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných požiadaviek.

Kryt pera a prázdnu škatuľu môžete zlikvidovať prostredníctvom domového odpadu.



- Po každom použití nasadíte na pero kryt na ochranu lieku Sogroya pred priamym svetlom. Pozrite si obrázok T.

Informácie o uchovávaní pera sú uvedené v časti *Ako uchovávať* v tejto brožúre.



Nepokúšajte sa nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.
Mohli by ste sa ihlou pichnúť.



Ihneď po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu z pera. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania lieku Sogroya a upchatia ihliel, čo by viedlo k podaniu nesprávnej dávky.

Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere

Na stupnici pera sa ukáže, približne aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere. Pozrite si obrázok U.



Aby ste zistili, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky v smere hodinových ručičiek, kým sa počítadlo dávky nezastaví. Môžete zvoliť maximálnu dávku 4 mg. Ak ukazuje hodnotu „4“, v pere zostali aspoň 4 mg. Ak sa počítadlo dávky zastaví na hodnote „2,8“, v pere ostalo len 2,8 mg. Pozrite si obrázok V.



Čo ak potrebujem vyššiu dávku ako množstvo, ktoré ostalo v pere?

Nie je možné zvoliť vyššiu dávku ako množstvo mg, ktoré ostalo v pere.
Ak potrebujete viac lieku Sogroya, ako zostalo v pere, môžete použiť nové pero alebo rozdeliť dávku medzi vaše súčasné pero a nové pero. **Dávku môžete rozdeliť len v prípade, že vás zaškolil alebo vám to odporučil lekár alebo zdravotná sestra.** Použite kalkulačku na naplánovanie dávok podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.

Buďte veľmi opatrný, aby ste dávku vypočítali správne, lebo v opačnom prípade to môže viesť k chybe v liečbe.
Ak si nie ste istý, ako rozdeliť dávku s použitím dvoch pier, zvoľte a podajte si injekciu s dávkou, ktorú potrebujete, pomocou nového pera.

Ako sa starať o pero

Ako sa mám starať o pero?

Buďte opatrný, aby pero nespadlo alebo nenarazilo na tvrdý povrch. Pero nevystavujte prachu, nečistotám, kvapalinám ani priamemu svetlu.
Nepokúšajte sa pero znova naplniť, je naplnené a keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.

Čo ak mi pero spadne?

Ak vám pero spadne alebo si myslíte, že sa poškodilo, nasadzte novú jednorazovú ihlu a pred podaním lieku skontrolujte prietok; pozrite si 1. a 2. krok. Ak pero spadlo, skontrolujte náplň. Ak je náplň prasknutá, pero nepoužívajte.

Ako mám pero čistiť?	Pero neumývajte, nenamáčajte ani nezvlhčujte. Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
 Dôležité informácie • Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie. • Pero a ihly vždy uchovávajúte mimo dosahu iných osôb, najmä detí. • Nepoužívajte pero, ak je poškodené. Nepokúšajte sa pero opravovať, ani rozoberať. • Informácie o uchovávaní pera sú uvedené v časti <i>Ako uchovávať</i> v tejto brožúre.	

Písomná informácia pre používateľa
Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere
somapacitan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sogroya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya
3. Ako používať liek Sogroya
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Sogroya
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sogroya a na čo sa používa

Sogroya obsahuje liečivo somapacitan: dlhodobu pôsobiacu formu prirodzeného rastového hormónu produkovaného telom s jednou aminokyselinovou zamenou. Rastový hormón reguluje zloženie tuku, svalov a kostí u dospelých.

Liečivo v lieku Sogroya sa vyrába technológiou rekombinantnej DNA, to znamená z buniek, ktoré prijali gén (DNA), vďaka ktorému produkujú rastový hormón. V lieku Sogroya sa k rastovému hormónu pridal malý vedľajší reťazec, ktorý spája liek Sogroya s bielkovinou (albumínom), ktorá sa prirodzene nachádza v krvi a spomaľuje vylučovanie lieku z tela, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.

Sogroya sa používa na liečbu zlyhania rastu u detí a dospievajúcich vo veku 3 rokov a starších, ak nemajú žiadnu alebo veľmi nízku produkciu rastového hormónu (nedostatok rastového hormónu) a u dospelých, ktorí majú nedostatok rastového hormónu.

Váš lekár na základe vašej odpovede na liek Sogroya vyhodnotí po roku od začiatku liečby liekom Sogroya, či máte v liečbe pokračovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya

Nepoužívajte liek Sogroya:

- ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti alergické na somapacitan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti benígny alebo malígny nádor, ktorý rastie. Predtým, ako začnete liečbu liekom Sogroya, musíte dokončiť protinádorovú liečbu. Ak nádor rastie, liek Sogroya sa musí prestať používať.
- ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti nedávno podstúpili operáciu na otvorenom srdci alebo operáciu brucha, ak ste utrpeli viaceré zranenia pri nehode, máte závažné problémy s dýchaním alebo podobné ochorenie.
- pre deti a dospievajúcich, ktorí prestali rásť v dôsledku uzavretia rastových platničiek (uzavreté

epifýzy), čo znamená, že vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti váš lekár povedal, že vaše kosti prestali rásť.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Sogroya, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti niekedy mali akýkoľvek druh nádoru
- máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), pretože možno bude potrebné pravidelne kontrolovať vašu hladinu cukru v krvi a možno sa bude musieť upraviť dávka lieku na cukrovku
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti podstupujete substitučnú liečbu kortikosteroidmi, pretože ste boli informovaný, že vaše telo neprodukuje ich dostatočné množstvo (adrenokortikálna nedostatočnosť). Obráťte sa na svojho lekára, pretože vaša dávka sa možno bude musieť pravidelne upravovať
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte silné bolesti hlavy, problémy so zrakom, nevoľnosť alebo vraciate, pretože to môžu byť príznaky zvýšeného tlaku v mozgu (benígna intrakraniálna hypertenzia) a možno bude potrebné liečbu ukončiť
- vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte problémy so štítnou žľazou, je potrebné pravidelne kontrolovať hormóny štítnej žľazy a možno bude potrebné upraviť vašu dávku hormónu štítnej žľazy
- ste žena užívajúca ústami užívanú antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu s obsahom estrogénu, možno bude potrebné, aby bola vaša dávka lieku Sogroya vyššia. Ak prestanete používať ústami užívaný estrogén, možno bude potrebné znížiť vašu dávku somapacitanu. Váš lekár vám môže odporučiť zmeniť spôsob podávania estrogénu (napr. transdermálne (cez kožu), vaginálne (do pošvy)) alebo použiť inú formu antikoncepcie
- ste vy alebo je dieťa vo vašej starostlivosti vážne choré (napríklad máte komplikácie po operácii na otvorenom srdci, po operácii brucha, náhodnom úraze, akútnom zlyhaní dýchania alebo podobné stavy). Ak sa chystáte podstúpiť alebo ste podstúpili rozsiahlu operáciu alebo sa chystáte do nemocnice z vyššie uvedených dôvodov, povedzte to svojmu lekárovi a upozorníte ostatných lekárov, ktorých navštevujete, že užívate rastový hormón
- sa u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti počas liečby liekom Sogroya objaví silná bolesť žalúdka, pretože to môže byť príznak zápalu podžalúdkovej žľazy, ktorý sa prejavuje pri liečbe inými produktmi obsahujúcimi rastový hormón
- vy alebo dieťa máte pretrvávajúcu bolesť bedier alebo kolien pri chôdzi, alebo ak vy alebo dieťa začnete krívať počas liečby rastovým hormónom. Môžu to byť príznaky ochorenia, ktoré postihuje stehennú kosť (femur) v mieste jej úponu do bedrového kĺbu (skĺznutie hlavice stehennej kosti) a ktoré sa vyskytuje častejšie u rýchlo rastúcich detí a detí s endokrinnými poruchami vrátane nedostatku rastového hormónu. Poradte sa s lekárom o pretrvávajúcej bolesti v ktoromkoľvek kĺbe.

Kožné zmeny v mieste vpichu

Miesto vpichu lieku Sogroya sa má obmieňať, aby sa predišlo zmenám tukového tkaniva pod kožou, ako je zhrubnutie kože, stenčenie kože alebo hrčky pod kožou. Z jedného týždňa na druhý zmeňte miesto vpichu na tele.

Protilátky

Neočakáva sa, že sa u vás vytvoria protilátky proti somapacitanu. Avšak len veľmi zriedkavo si môže vaše dieťa vyvinúť protilátky. Ak vaša liečba liekom Sogroya neúčinkuje, lekár vám môže vyšetriť protilátky proti somapacitanu.

Iné lieky a liek Sogroya

Ak teraz vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, najmä ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože lekár možno bude musieť upraviť dávky vašich liekov:

- Kortikosteroidy ako hydrokortizón, dexametazón a prednizolón
- Estrogén ako súčasť ústami užíwanej antikoncepcie a/alebo hormonálnej substitučnej liečby estrogénom
- Mužské pohlavné hormóny (lieky obsahujúce androgény), napríklad testosterón
- Lieky obsahujúce gonadotropín (hormóny stimulujúce pohlavné žľazy, ako je luteinizačný hormón a hormón stimulujúci folikuly), ktoré vyvolávajú tvorbu pohlavných hormónov
- Inzulín alebo iné lieky proti cukrovke
- Lieky obsahujúce hormóny štítnej žľazy, napríklad levotyroxín
- Lieky na liečbu epilepsie alebo záchvatov (kŕčov) – napríklad karbamazepín
- Cyklosporín (imunosupresívum) – liek na potlačenie imunitného systému.

Tehotenstvo

- Ak môžete otehotnieť, nemali by ste používať liek Sogroya, pokiaľ nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu. Nie je totiž známe, či liek môže ovplyvniť vaše nenarodené dieťa. Ak otehotníte počas používania lieku Sogroya, ihneď o tom informujte svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, pretože možno budete musieť prestať používať tento liek.

Dojčenie

- Nie je známe, či liek Sogroya môže prejsť do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčenie, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vám potom pomôže rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo či prestať užívať liek Sogroya, a to vzhľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos lieku Sogroya pre matku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sogroya neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Sogroya

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sogroya sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) pomocou naplneného pera. Injekciu si môžete podať sami. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám na začiatku vašej liečby alebo liečby dieťaťa vo vašej starostlivosti oznámi správnu dávku a ukážu vám, ako podať injekciu.

Kedy používať liek Sogroya

- Sogroya sa má používať jedenkrát týždenne v rovnaký deň každý týždeň, ak je to možné.
- Injekciu si môžete podať kedykoľvek počas dňa.

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prechádzate z inej týždennej liečby rastovým hormónom na liek Sogroya, odporúča sa pokračovať v injekcii v ten istý deň v týždni.

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prechádzate z dennej liečby rastovým hormónom na liek Sogroya, vyberte si preferovaný deň pre týždennú dávku a podajte si poslednú dávku dennej liečby deň pred (alebo aspoň 8 hodín pred) podaním prvej dávky lieku Sogroya.

Prechod z iného typu alebo značky rastového hormónu by mal vykonať váš lekár.

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti nemôže podať injekciu lieku Sogroya v zvyčajný deň v týždni, môžete liek Sogroya podať až 2 dni pred alebo 3 dni po naplánovanom dni dávkovania. Ďalšiu dávku môžete podať ako zvyčajne nasledujúci týždeň.

V prípade potreby môžete zmeniť deň podávania injekcie lieku Sogroya jedenkrát týždenne, ak uplynuli aspoň 4 dni od poslednej injekcie. Po výbere nového dňa podávania lieku pokračujte v podávaní injekcie v tento deň každý týždeň.

Ako dlho budete potrebovať liečbu

Liek Sogroya môžete potrebovať dovtedy, kým vaše telo neprodukuje dostatok rastového hormónu.

- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate liek Sogroya na zlyhanie rastu, budete pokračovať v používaní lieku Sogroya, kým neprestanete rásť.
- Ak vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti stále chýba rastový hormón aj po ukončení rastu, možno budete musieť pokračovať v používaní lieku Sogroya až do dospelosti.

Neprestaňte používať liek Sogroya bez toho, aby ste sa o tom najskôr porozprávali so svojim lekárom.

Aké množstvo použiť

Deti a dospievajúci

Dávka pre deti a dospievajúcich závisí od telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka lieku Sogroya je 0,16 mg na kg telesnej hmotnosti podávaná jedenkrát týždenne.

Dospelí

Zvyčajná úvodná dávka je 1,5 mg jedenkrát za týždeň, ak sa liečite rastovým hormónom po prvý raz. Ak ste sa predtým liečili rastovým hormónom (somatropínom) každý deň, úvodná dávka je zvyčajne 2 mg jedenkrát za týždeň.

Ak ste žena ústami užívajúca estrogén (ako antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu), možno budete potrebovať vyššiu dávku somapacitanu. Ak máte viac ako 60 rokov, možno budete potrebovať nižšiu dávku. Pozrite si tabuľku 1 nižšie.

Váš lekár vám môže dávku postupne zvyšovať alebo znižovať, kým nedosiahnete správnu dávku na základe vašich individuálnych potrieb a výskytu vedľajších účinkov.

- Nepoužívajte viac ako maximálne 8 mg jedenkrát za týždeň.
- Dávku si nemeňte, pokiaľ vám to lekár nenariadi.

Tabuľka 1: Odporúčané dávkovanie

Nedostatok rastového hormónu u dospelých	Odporúčaná úvodná dávka
Ak ste predtým neboli každodenne liečený rastovým hormónom Máte ≥ 18 až < 60 rokov Ak ste žena užívajúca ústami estrogénovú liečbu bez ohľadu na vek Máte 60 a viac rokov	1,5 mg/týždeň 2 mg/týždeň 1 mg/týždeň
Ak ste predtým boli každodenne liečený rastovým hormónom Máte ≥ 18 až < 60 rokov Ak ste žena užívajúca ústami estrogénovú liečbu bez ohľadu na vek Máte 60 a viac rokov	2 mg/týždeň 4 mg/týždeň 1,5 mg/týždeň

Po dosiahnutí správnej dávky váš lekár vyhodnotí vašu liečbu každých 6 až 12 mesiacov. Možno bude potrebné skontrolovať váš index telesnej hmotnosti a odobrať vzorky krvi.

Ako sa Sogroya používa

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukázu, ako si injekčne podať liek Sogroya pod kožu.

Najlepšie miesta na podanie injekcie sú:

- predná strana stehien
- predná strana pása (brucha)
- sedací sval
- horná časť ramena

Meňte miesto podávania injekcie na tele každý týždeň.

Podrobné pokyny, ako podať injekciu lieku Sogroya, návod na použitie, sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku Sogroya, ako máte

Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti náhodne použijete viac lieku Sogroya, ako máte, obráťte sa na svojho lekára, pretože možno bude potrebné skontrolovať vašu hladinu cukru v krvi.

Ak zabudnete použiť liek Sogroya

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti zabudnete podať dávku:

- a prešli 3 dni alebo menej odo dňa, keď ste mali použiť liek Sogroya, použite ho čo najskôr, ako si spomeniete. Potom si podajte ďalšiu dávku vo zvyčajný deň podávania injekcie.
- a prešli viac ako 3 dni odo dňa, keď ste mali použiť liek Sogroya, vynechanú dávku preskočte. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako obvykle v ďalší naplánovaný deň.

Nepodávajte si dávku navyše ani nezvyšujte dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Sogroya

Neprestaňte používať liek Sogroya bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Opuchnuté ruky a nohy v dôsledku nahromadenia tekutiny pod kožou (periférny edém)
- Nadobličky nevytvárajú dostatok steroidných hormónov (adrenokortikálna insuficiencia)
- Znížená hladina hormónov štítnej žľazy (hypotyróza)
- Sčervenanie a bolesť v oblasti vpichu (reakcie v mieste vpichu)
- Bolesť kĺbov (artralgia)
- Bolesť rúk alebo nôh (bolesť v končatine)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- Pocit veľkej únavy (únava).

Vedľajšie účinky pozorované u dospelých

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Nadobličky nevytvárajú dostatok steroidných hormónov (adrenokortikálna nedostatočnosť)
- Znížená hladina hormónu štítnej žľazy (hypotyreóza)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- Pocit mravčenia najmä v prstoch (parestézie)
- Vyrážka
- Žihľavka (urtikária)
- Bolesť kĺbov (artralgia), bolesť svalov (myalgia), stuhnutosť svalov
- Opuchnuté ruky a chodidlá v dôsledku nahromadenia tekutín pod kožou (periférny edém)
- Pocit nadmernej vyčerpanosti alebo slabosti (únava alebo asténia)
- Začervenanie a bolesť v mieste vpichu injekcie (reakcie v mieste vpichu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zhrubnutie kože na mieste, kde si vpichujete liek (lipohypertrofia)
- Pocit necitlivosti a trpnutia v ruke (rukách) (syndróm karpálneho tunela)
- Svrbenie (pruritus)
- Stuhnutosť kĺbov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Sogroya

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Neuchováajte v blízkosti mraziacej jednotky.

Po prvom otvorení

Použite do 6 týždňov po prvom otvorení. Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Pred a po prvom otvorení

Ak chladenie nie je možné (napr. počas transportu), Sogroya sa môže uchovávať dočasne pri teplote do 30 °C maximálne 72 hodín (3 dni). Po uchovávaní pri tejto teplote je potrebné umiestniť liek Sogroya znova do chladničky. Ak sa uchováva mimo chladničky, a potom sa vráti späť do chladničky, celkový kombinovaný čas mimo chladničky nemá presiahnuť 3 dni, starostlivo to sledujte. Pero Sogroya sa má zlikvidovať, ak bolo uchovávané pri teplote do 30 °C dlhšie ako 72 hodín (3 dni) alebo akúkoľvek dobu pri teplote nad 30 °C.

Zaznamenajte si čas mimo chladničky: _____

Uchováajte liek Sogroya vo vonkajšom obale s krytom na pere na ochranu pred svetlom.

Po každom podaní injekcie vždy odstráňte injekčnú ihlu a pero uchováajte bez nasadenej ihly.

Nepoužívajte tento liek, ak sa roztok nejaví číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až slabo žltý a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Sogroya obsahuje

- Liečivo je somapacitan. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg somapacitanu. Každé naplnené pero obsahuje 15 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: histidín, manitol, poloxamér 188, fenol, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH). Pozrite si tiež časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Sogroya“, kde nájdete informácie o sodíku.

Ako vyzerá liek Sogroya a obsah balenia

Sogroya je číry až slabo opaleskujúci, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok bez viditeľných častíc v naplnenom pere.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekčný roztok v naplnenom pere s dávkovacím tlačidlom rubínovej farby je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia: balenie obsahujúce 1 naplnené pero alebo multibalenie obsahujúce 5 balení, pričom každé balenie obsahuje 1 naplnené pero.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

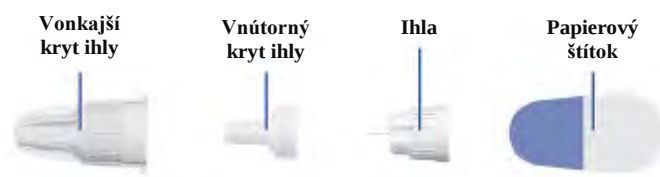
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

Návod na používanie Pero Sogroya 15 mg/1,5ml – prehľad



Ihla (príklad)



Ako používať pero Sogroya

5 krokov, ktoré treba dodržať pri podávaní injekcie lieku Sogroya:

1. krok Pripravte si pero Sogroya.....	90
2. krok Pri každom novom pere skontrolujte prietok.....	91
3. krok Nastavenie dávky.	93
4. krok Injekčné podanie dávky.....	94
5. krok Po podaní injekcie.....	95

Ďalšie informácie o pere sú uvedené v častiach: Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere, Ako sa starať o pero a Dôležité informácie.

Pred použitím naplneného pera Sogroya si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľa a tieto pokyny.



Venujte osobitnú pozornosť týmto pokynom, pretože sú dôležité z hľadiska bezpečného používania pera.



Ďalšie informácie

Sogroya obsahuje 15 mg somapacitanu a môže sa použiť na podanie injekcie s dávkou od 0,1 mg do 8 mg, v krokoch po 0,1 mg. Sogroya sa podáva len pod kožu (subkutánne). Ihly nie sú súčasťou balenia a musia sa zaobstarať osobitne. Naplnené pero Sogroya je určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou od 4 mm do 8 mm a s hrúbkou od 30G do 32G.

Neposkytujte svoje pero Sogroya ani ihly inej osobe. Mohli by ste na druhú osobu preniesť infekciu alebo by ste mohli dostať infekciu od nej.

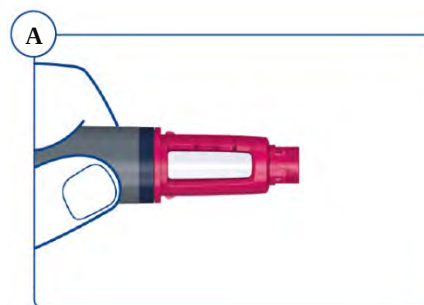
Pero nepoužívajte bez riadneho zaškolenia od vášho lekára alebo zdravotnej sestry. Predtým, ako začnete liečbu, uistite sa, že sa neobávate podať si injekciu pomocou pera. Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete odčítať stav na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc inú osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera.

1. krok Pripravte si pero Sogroya

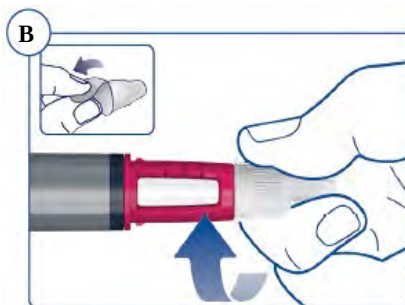
- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- **Skontrolujte názov, silu a farebný štítok** na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje liek Sogroya a vhodnú silu lieku.
- Odstráňte z pera kryt.
- Pero otočte raz alebo dvakrát hore dnom na kontrolu, či je liek Sogroya v pere **číry až slabo opaleskujúci a bezfarebný až slabo žltý**. Pozrite si obrázok A.
- **Ak liek Sogroya obsahuje viditeľné častice, pero nepoužívajte.**



Uistite sa, že máte správne pero. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov injekčne podávaných liekov. Pri použití nesprávneho lieku môže dôjsť k poškodeniu zdravia.



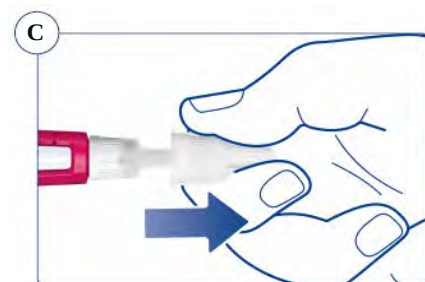
- Keď ste pripravený na podanie injekcie, vezmite novú jednorazovú ihlu. Najskôr odtrhnite papierový štítok.
- Potom nasadíte ihlu rovno na pero. Otáčajte ihlou v smere hodinových ručičiek dovtedy, **kým nie je pevne nasadená**. Pozrite si obrázok B.



- Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr. Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera. Pozrite si obrázok C.



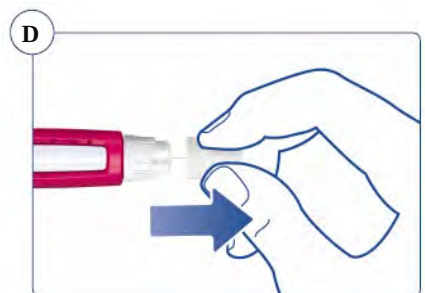
Ihla je chránená dvoma krytmi. Musíte odstrániť obidva kryty. Ak zabudnete odstrániť obidva kryty, liek si nepodáte. Pozrite si obrázky C a D.



- Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho. Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa nechtiac pichnúť ihlou. Pozrite si obrázok D.



Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka lieku Sogroya. To je normálne, ale aj tak musíte pri každom novom pere skontrolovať prietok. Pozrite si 2. krok.



Na podanie každej injekcie vždy použite novú ihlu. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania lieku Sogroya a upchatia ihliel, čo by viedlo k podaniu nesprávnej dávky.



Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.

2. krok Pri každom novom pere skontrolujte prietok



Ak už pero používate, pokračujte 3. krokom.

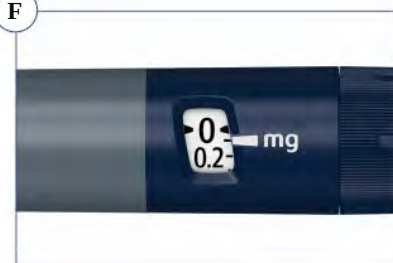
- **Pred použitím nového pera** skontrolujte prietok, aby ste sa uistili, že liek Sogroya môže prúdiť cez pero a ihlu.
- Otočte voličom dávky v smere hodinových ručičiek o jednu čiarku, aby ste zvolili 0,1 mg. Budete počuť slabé kliknutie. Pozrite si obrázok E.

E



- **Jedna čiarka zodpovedá 0,1 mg** na počítadle dávky. Pozrite si obrázok F.

F



- Držte pero s ihlou smerujúcou nahor. Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa počítadlo dávky nevráti na hodnotu 0. **Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.** Pozrite si obrázok G.

G



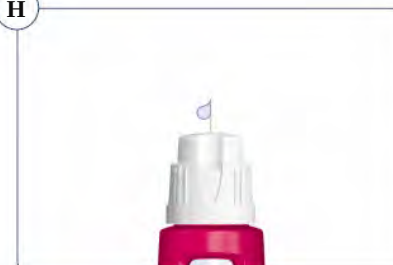
- Skontrolujte, či sa na hrote ihly objaví kvapka lieku Sogroya. Pozrite si obrázok H.



Ak sa liek Sogroya neobjaví, zopakujte 2. krok maximálne 6-krát.

Ak stále nevidíte kvapku lieku Sogroya, vymeňte ihlu ako je to opísané v 5. kroku a znova zopakujte 1. a 2. krok.

H





Ak sa neobjaví Sogroya po skontrolovaní prietoku, ihla môže byť upchatá alebo poškodená. Pero nepoužívajte, ak sa po výmene ihly stále neobjaví liek Sogroya. Pero môže byť poškodené.

3. krok Nastavenie dávky

- Najprv skontrolujte, či je počítadlo dávky nastavené na hodnotu **0**.
- Otáčaním voliča dávky v smere hodinových ručičiek zvolíte potrebnú dávku. Pozrite si obrázok I.

Po zvolení dávky môžete pokračovať 4. krokom.

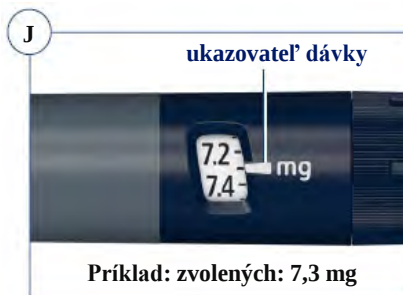


Ak v pere neostalo dosť lieku Sogroya na zvolenie celej dávky, pozrite si časť *Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere*.



Na počítadle dávky sa zobrazuje dávka v mg. Pozrite si obrázky J a K. **Na zvolenie presnej dávky** vždy použite **ukazovateľ dávky**.

Nepočítajte kliknutia pera. Nepoužívajte stupnicu pera (pozri Pero Sogroya - prehľad) na odmeranie množstva rastového hormónu podaného v injekcii. Presný počet mg udáva iba vyznačená dávka.



Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek môžete výber dávky upraviť. Pozrite si obrázok L.

Budete počuť alebo pocítite kliknutie pera inak, keď volič dávky otočíte v smere hodinových ručičiek, proti smeru hodinových ručičiek alebo ak pero náhodne zatlačíte za počet zvyšných mg.



4. krok Injekčné podanie dávky

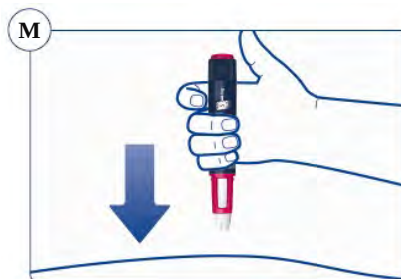
- Zaveďte si ihlu do kože ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra. Pozrite si obrázok M.

Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.

Neprekrývajte ho prstami. Mohli by ste tým zablokovat' injekciu.

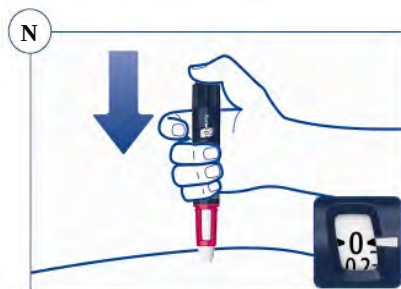


Nezabudnite každý týždeň zmeniť miesto vpichu injekcie.

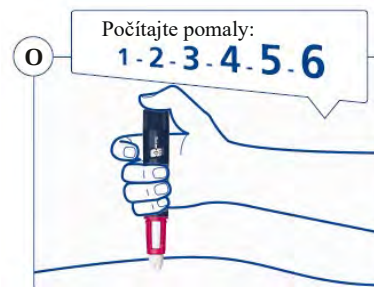


Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo, kým sa na počítadle dávky nezobrazí hodnota 0 (Pozrite si obrázok N). **Hodnota 0 musí byť zarovnaná s ukazovateľom dávky.** Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie

Stále držte stlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži.



Držte zatlačené dávkovacie tlačidlo s ihlou v koži a pomaly počítajte do 6, aby ste sa uistili, že bola podaná celá dávka (Pozrite si obrázok O).



Ak sa po nepretržitom stlačení dávkovacieho tlačidla na počítadle dávky nezobrazí „0“, ihla alebo pero môžu byť upchaté alebo poškodené a **nepodali ste si žiadny liek Sogroya**, hoci sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.

Odstráňte ihlu podľa opisu v 5. kroku a znova zopakujte 1. až 4. krok.

- Opatrne vytiahnite ihlu z kože. Pozrite si obrázok P. Ak sa v mieste vpichu injekcie objaví krv, jemne miesto stlačte. Oblasť si nešúchajte.

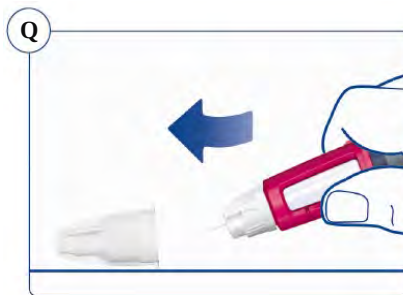


Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka lieku Sogroya. Je to normálne a neovplyvní to dávku.

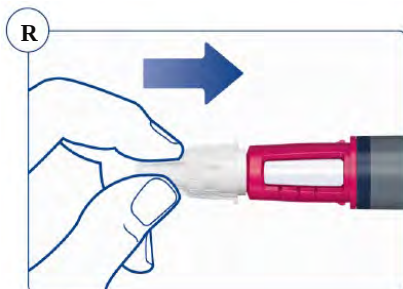


5. krok Po podaní injekcie

- Na rovnej ploche zasunúte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly. Pozrite si obrázok Q.



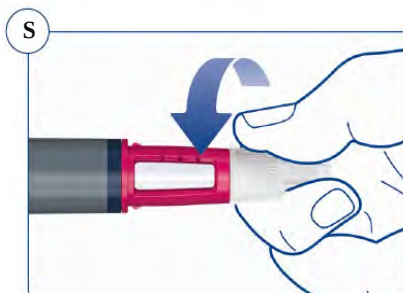
- Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz. Pozrite si obrázok R.



- Odskrutkujte ihlu a opatrne ju zlikvidujte podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných požiadaviek.
Vždy po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.

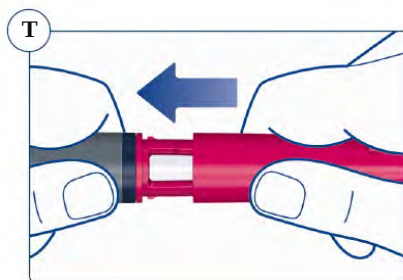
Ak je pero prázdne, odstráňte a zlikvidujte ihlu, ako je uvedené vyššie, **a pero zlikvidujte samostatne** podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných požiadaviek.

Kryt pera a prázdnu škatuľu môžete zlikvidovať prostredníctvom domového odpadu.



- Po každom použití nasadíte na pero kryt na ochranu lieku Sogroya pred priamym svetlom. Pozrite si obrázok T.

Informácie o uchovávaní pera sú uvedené v časti *Ako uchovávať* v tejto brožúre.



Nepokúšajte sa nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť.



Ihneď po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu z pera. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania lieku Sogroya a upchatia ihiel, čo by viedlo k podaniu nesprávnej dávky.

Skontrolujte, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere

Na stupnici pera sa ukáže, približne aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere. Pozrite si obrázok U.



Aby ste zistili, aké množstvo lieku Sogroya ostalo v pere, použite počítadlo dávky: Otáčajte voličom dávky v smere hodinových ručičiek, kým sa počítadlo dávky nezastaví. Môžete zvoliť maximálnu dávku 8 mg. Ak ukazuje hodnotu „8“, v pere zostali aspoň 4 mg. Ak sa počítadlo dávky zastaví na hodnote „4,8“, v pere ostalo len 4,8 mg. Pozrite si obrázok V.



Čo ak potrebujem vyššiu dávku ako množstvo, ktoré ostalo v pere?

Nie je možné zvoliť vyššiu dávku ako množstvo mg, ktoré ostalo v pere. Ak potrebujete viac lieku Sogroya, ako zostalo v pere, môžete použiť nové pero alebo rozdeliť dávku medzi vaše súčasné pero a nové pero. **Dávku môžete rozdeliť len v prípade, že vás zaškolil alebo vám to odporučil lekár alebo zdravotná sestra.** Použite kalkulačku na naplánovanie dávok podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry.

Buďte veľmi opatrný, aby ste dávku vypočítali správne, lebo v opačnom prípade to môže viesť k chybe v liečbe. Ak si nie ste istý, ako rozdeliť dávku s použitím dvoch pier, zvoľte a podajte si injekciu s dávkou, ktorú potrebujete, pomocou nového pera.

Ako sa starať o pero

Ako sa mám starať o pero?

Buďte opatrný, aby pero nespadlo alebo nenarazilo na tvrdý povrch. Pero nevystavujte prachu, nečistotám, kvapalinám ani priamemu svetlu. Nepokúšajte sa pero znova naplniť, je naplnené a keď je prázdne, musí sa zlikvidovať.

Čo ak mi pero spadne?

Ak vám pero spadne alebo si myslíte, že sa poškodilo, nasadzte novú jednorazovú ihlu a pred podaním lieku skontrolujte prietok; pozrite si 1. a 2. krok. Ak pero spadlo, skontrolujte náplň. Ak je náplň prasknutá, pero nepoužívajte.

Ako mám pero čistiť?	Pero neumývajte, nenamáčajte ani nezvlhčujte. Môže sa čistiť jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
Dôležité informácie • Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie. • Pero a ihly vždy uchovávajúte mimo dosahu iných osôb, najmä detí. • Nepoužívajte pero, ak je poškodené. Nepokúšajte sa pero opravovať, ani rozoberať. • Informácie o uchovávaní pera sú uvedené v časti <i>Ako uchovávať</i> v tejto brožúre.	