

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 ml raztopine vsebuje 3,3 mg somapacitana*.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somapacitana*.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
1 ml raztopine vsebuje 10 mg somapacitana*.
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

*Izdelan s tehnologijo rekombinantne DNA v *Escherichia coli* in nato z vezavo na albumin-vežočo skupino.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)
Bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rumenkasta tekočina brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sogroya je namenjeno za nadomeščanje endogenega rastnega hormona pri otrocih, starih 3 leta in več, in mladostnikih z zaostajanjem v rasti zaradi pomanjkanja rastnega hormona (pomanjkanje rastnega hormona pri pediatrični populaciji (GHD - Growth Hormone Deficiency)) ter pri odraslih s pomanjkanjem rastnega hormona (AGHD - Adult Growth Hormone Deficiency).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje s somapacitanom morajo začeti in nadzorovati zdravniki, ustrezno usposobljeni in izkušeni v diagnosticiranju in vodenju bolnikov s pomanjkanjem rastnega hormona (npr. endokrinologi).

Odmerjanje

Preglednica 1: Priporočeni odmerki

Pomanjkanje rastnega hormona pri pediatrični populaciji	Priporočeni začetni odmerek
Predhodno nezdravljeni pediatrični bolniki in pediatrični bolniki, ki prehajajo z zdravljenja z drugimi zdravili z ravnim hormonom	0,16 mg/kg/teden

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih	Priporočeni začetni odmerek
Še nezdravljeni bolniki odrasli (≥ 18 do < 60 let) ženske, ki uporabljajo peroralne estrogene (ne glede na starost) starejši (60 let ali več)	1,5 mg/teden 2 mg/teden 1 mg/teden
Bolniki, ki prehajajo z vsakodnevne uporabe zdravil z ravnim hormonom odrasli (≥ 18 do < 60 let) ženske, ki uporabljajo peroralne estrogene (ne glede na starost) starejši (60 let ali več)	2 mg/teden 4 mg/teden 1,5 mg/teden

Pomanjkanje ravnega hormona pri pediatrični populaciji

Prilagajanje odmerka

Odmerek somapacitana je mogoče individualizirati in po potrebi prilagoditi glede na hitrost rasti, neželene učinke, telesno maso in koncentracijo insulina podobnega ravnega faktorja I (IGF-I) v serumu.

Povprečne ravni standardne deviacije (SDS – standard deviation score) IGF-I (upoštevane 4 dni po odmerjanju) lahko služijo kot vodilo za titracijo odmerka. Prilagoditve odmerka morajo biti ciljno usmerjene k doseganju povprečnih vrednosti SDS IGF-I v normalnem območju, tj. med -2 in +2 (po možnosti blizu 0 SDS).

Če je IGF-I (SDS) > 2 , ga je treba ponovno oceniti po naslednjem injiciranju somapacitana. Če vrednost ostane > 2 , se priporoča zmanjševanje odmerka za 0,04 mg/kg/teden. Pri nekaterih bolnikih bo morda potrebno več kot enkratno zmanjšanje odmerka.

Pri bolnikih, ki jim je bil odmerek zmanjšan in ne rastejo dobro, se lahko, glede na prenašanje, odmerek postopoma povečuje do največjega odmerka 0,16 mg/kg/teden. Povečanje odmerka v enem koraku ne sme preseči 0,02 mg/kg na teden.

Ocena zdravljenja

Učinkovitost in varnost je treba ocenjevati na približno 6 do 12 mesecev; za oceno je mogoče uporabiti parametre rasti in razvoja, biokemične izvide (koncentracija IGF-I, hormonov, glukoze in lipidov) in pubertetni status. Med puberteto mora biti ocenjevanje pogostejše.

Zdravljenje je treba prenehati, ko bolniki dosežejo končno ali skoraj končno višino, tj. letno hitrost rasti < 2 cm/leto in kostno starost > 14 let pri deklicah in > 16 let pri dečkih (to ustreza zaprtju epifiznih ravnih ploščic, glejte poglavje 4.3). Ko so epifize zraščene, je bolnike treba znova klinično oceniti glede potrebe po zdravljenju z ravnim hormonom.

Če se pomanjkanje ravnega hormona po dokončani rasti nadaljuje, je treba zdravljenje z ravnim hormonom nadaljevati, dokler ni dosežen popoln somatski razvoj odraslih, vključno s pusto telesno maso in pridobivanjem kostne mineralne gostote (za smernice o odmerjanju glejte priporočeni odmerek za odrasle (Preglednica 1)).

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih

Prilagajanje odmerka

Somapacitan je treba odmerjati glede na potrebe posameznega bolnika. Odmerek je priporočljivo povečevati postopoma, v presledkih od 2 do 4 tedne in v korakih od 0,5 mg do 1,5 mg, glede na bolnikov klinični odziv in pojavljanje neželenih učinkov, največ do odmerka 8 mg somapacitana na teden. Kot vodilo za titriranje odmerka je mogoče uporabljati koncentracijo insulina podobnega ravnega dejavnika I (IGF-I – insulin-like growth factor 1) v serumu (odvzem od 3 do 4 dni po uporabi odmerka). Ciljna vrednost standardne deviacije (SDS - standard deviation score) IGF-I mora biti v

zgornjem delu normalnega območja in ne sme preseči 2 SDS. Ciljne vrednosti SDS IGF-I so po navadi dosežene v 8 tednih titriranja odmerka. Nekateri odrasli bolniki s pomanjkanjem ravnega hormona lahko potrebujejo dolgotrajnejše titriranje odmerka (glejte spodaj in poglavje 5.1).

Ocena zdravljenja

Z uporabo SDS IGF-I kot biološkega označevalca za titriranje odmerka je cilj doseči vrednost SD koncentracije IGF-I znotraj zgornjega dela starostno prilagojenega referenčnega območja (zgornji del referenčnega območja SDS IGF-I: od 0 do +2) v 12 mesecih titriranja. Če tega ciljnega območja v tem obdobju ni mogoče doseči ali če bolnik ne doseže želenega kliničnega odziva, je treba razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.

Med vzdrževalnim zdravljenjem s somapacitanom je treba v presledkih od 6 do 12 mesecev ocenjevati varnost in učinkovitost; za oceno je mogoče uporabiti biokemične vrednosti (koncentracijo IGF-I, glukoze in lipidov), telesno sestavo in indeks telesne mase.

Pomanjkanje ravnega hormona pri pediatrični populaciji in pri odraslih

Prehod z zdravljenja z drugimi zdravili z rastnim hormonom

Priporočljivo je, da bolniki, ki preidejo s tedenske uporabe ravnega hormona na somapacitan, slednjega injicirajo na svoj običajni dan enkrat na teden.

Pri prehodu z dnevnega zdravljenja s človeškim rastnim hormonom na somapacitan enkrat na teden naj bolniki izberejo dan, ki jim za dajanje tedenskega odmerka najbolj ustreza. Zadnji odmerek vsakodnevno uporabljanega zdravila naj injicirajo dan (ali vsaj 8 ur) pred prvim odmerkom somapacitana enkrat na teden. Bolniki morajo upoštevati navodila za priporočeni začetni odmerek v Preglednici 1.

Zdravljenje s peroralnim estrogenom

Ženske, ki uporabljajo peroralno estrogensko zdravljenje, imajo lahko zmanjšane ravni IGF-I in lahko za doseganje cilja zdravljenja potrebujejo prilagoditev odmerka ravnega hormona (glejte poglavje 4.4).

Pri pediatrični populaciji s pomanjkanjem ravnega hormona odmerkov nad 0,16 mg/kg/teden niso proučevali in ti odmerki niso priporočljivi.

Izpuščen odmerek

Bolnikom, ki pozabijo vzeti odmerek, je treba naročiti, naj si somapacitan enkrat na teden injicirajo čim prej po tem, ko to ugotovijo, znotraj 3 dni po izpuščenem odmerku. Potem naj se vrnejo na običajno shemo uporabe enkrat na teden. Če so minili že več kot 3 dnevi, pa morajo odmerek preskočiti in naslednji odmerek uporabiti na redni dan po urniku. Če sta bila izpuščena dva odmerka ali več, je treba odmerek znova začeti uporabljati na redni dan po urniku.

Sprememba dneva uporabe zdravila

Dan za injiciranje tedenske injekcije je mogoče spreminjati, le čas med dvema odmerkoma mora biti vsaj 4 dni. Ko je izbran nov dan za injiciranje, je treba nadaljevati uporabo enkrat na teden.

Prilagodljiv čas odmerjanja

Če injiciranje na predvideni dan za odmerek ni mogoče, se lahko somapacitan enkrat na teden injicira do 2 dneva pred ali 3 dni po predvidenem dnevu za odmerek, toda čas med dvema odmerkoma mora biti vsaj 4 dni (96 ur). Naslednji odmerek po shemi enkrat na teden je mogoče uporabiti na redno načrtovani dan po predvidenem urniku za dajanje zdravila.

Posebne populacije

Starejši (60 let ali več)

Na splošno lahko starejši bolniki potrebujejo manjše odmerke somapacitana. Za dodatne informacije glejte poglavje 5.2.

Pediatrična populacija

O kliničnih učinkih somapacitana pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona, mlajših od 3 let, je podatkov malo. Trenutno dostopni podatki so navedeni v poglavjih 5.1 in 5.2, vendar priporočila o odmerjanju ni mogoče dati.

Spol

Pri moških se občutljivost za IGF-I sčasoma povečuje. To pomeni, da pri moških obstaja tveganje za prekomerno zdravljenje. Ženske, zlasti tiste, ki uporabljajo peroralne estrogene, lahko potrebujejo večje odmerke in daljše obdobje titriranja kot moški (glejte poglavji 5.1 in 5.2). Pri ženskah, ki uporabljajo peroralne estrogene, je treba razmisliti o zamenjavi poti uporabe estrogena, npr. transdermalno ali vaginalno (glejte poglavje 4.4).

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic začetnega odmerka ni treba prilagoditi. Bolniki z okvaro ledvic lahko potrebujejo manjše odmerke somapacitana. Toda ker je odmerek somapacitana individualno prilagojen potrebam posameznega bolnika, dodatna prilagoditev odmerka ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Bolnikom z okvaro jeter začetnega odmerka ni treba prilagoditi. Bolniki z zmerno okvaro jeter lahko potrebujejo večje odmerke somapacitana. Toda ker je odmerek somapacitana individualno prilagojen potrebam posameznega bolnika, dodatna prilagoditev odmerka ni potrebna. O uporabi somapacitana pri bolnikih s hudo okvaro jeter ni podatkov. Pri zdravljenju takšnih bolnikov s somapacitanom je potrebna previdnost (glejte poglavje 5.2).

Način uporabe

Somapacitan je treba injicirati enkrat na teden, kadar koli tekom dneva.

Somapacitan je treba injicirati subkutano v trebuh, stegna, zadnjico ali nadlakti brez prilagoditve odmerka.

Mesto injiciranja je treba vsak teden menjavati, da se prepreči lokalno lipoatrofijo.

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) omogoča aplikacijo odmerkov od 0,025 mg (0,0075 ml) do 2 mg (0,6 ml) v korakih po 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) omogoča aplikacijo odmerkov od 0,05 mg (0,0075 ml) do 4 mg (0,6 ml) v korakih po 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) omogoča aplikacijo odmerkov od 0,10 mg (0,01 ml) do 8 mg (0,8 ml) v korakih po 0,10 mg.

Za navodila o rokovanju z zdravilom pred uporabo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Somapacitana se ne sme uporabljati, če obstajajo znaki aktivnosti tumorja. Intrakranialni tumorji morajo biti neaktivni in protitumorsko zdravljenje mora biti zaključeno pred začetkom zdravljenja s somapacitanom. Če obstajajo znaki rasti tumorja, je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4).

Somapacitana se ne sme uporabljati za spodbujanje longitudinalne rasti pri otrocih z zaprtimi epifizami, glejte poglavje 4.2.

Somapacitana ne smejo dobivati bolniki z akutno kritično boleznijo, ki imajo zaplete po operaciji na odprtem srcu, po operaciji v trebuhu, multipli nezgodni travmi, z akutno odpovedjo dihanja ali podobnimi stanji (v zvezi z bolniki, ki prejemajo nadomestno zdravljenje, glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Adrenokortikalna insuficienca

Uvedba zdravljenja z rastnim hormonom lahko povzroči zavrtje 11 β HSD-1 in zmanjšanje koncentracije kortizola v serumu. Pri bolnikih, ki se zdravijo z rastnim hormonom, se lahko izrazi predhodno prikriti centralni (sekundarni) hipoadrenalizem, ki lahko zahteva nadomestno zdravljenje z glukokortikoidi. Bolnikom, ki zaradi predhodno ugotovljenega hipoadrenalizma že prejemajo nadomestno zdravljenje z glukokortikoidi, bo po uvedbi zdravljenja z rastnim hormonom morda treba povečati vzdrževalni ali stresni odmerek glukokortikoidov. Bolnike z znanim hipoadrenalizmom je treba kontrolirati glede znižane koncentracije kortizola v serumu in/ali potrebe po povečanju odmerkov glukokortikoidov (glejte poglavje 4.5).

Motena presnova glukoze

Zdravljenje z rastnim hormonom lahko zmanjša občutljivost za insulin, zlasti med uporabo večjih odmerkov pri dozetnih bolnikih; posledično se lahko pri osebah z nezadostno zmožnostjo za izločanje insulina pojavi hiperglikemija. Zato se lahko med zdravljenjem z rastnim hormonom razkrijeta še neodkrita motena toleranca za glukozo in manifestna sladkorna bolezen. Zaradi tega je treba koncentracijo glukoze redno kontrolirati pri vseh bolnikih, zdravljenih z rastnim hormonom, še zlasti pa pri tistih z dejavniki tveganja za sladkorno bolezen, kot so debelost ali družinska anamneza sladkorne bolezni. Bolnike s predhodno obstoječo sladkorno boleznijo tipa 1 ali tipa 2 ali z moteno toleranco za glukozo je treba med zdravljenjem z rastnim hormonom skrbno nadzorovati. Pri teh bolnikih je lahko ob uvedbi zdravljenja z rastnim hormonom potrebna prilagoditev odmerkov antihiperglikemičnih zdravil.

Novotvorbe

O povečanem tveganju za nastanek novih primarnih tumorjev pri bolnikih, zdravljenih z rastnim hormonom, ni dokazov. Pri bolnikih, ki so dosegli popolno remisijo malignih bolezni ali so bili zdravljeni zaradi benignih tumorjev, zdravljenje z rastnim hormonom ni bilo povezano z večjo verjetnostjo za ponovitev bolezni. Bolnike, ki so dosegli popolno remisijo malignih bolezni ali so bili zdravljeni zaradi benignih tumorjev, je treba po uvedbi zdravljenja z rastnim hormonom skrbno spremljati, da bi odkrili morebitni relaps. Zdravljenje z rastnim hormonom je treba prekiniti, če se pojavi ali ponovi maligni ali benigni tumor.

Pri bolnikih, ki so v otroštvu preboleli raka in so se zdravili z rastnim hormonom, so poročali o povečanem tveganju za ponovni nastanek novotvorb. Najpogostejša oblika teh novotvorb so bili intrakranialni tumorji. Zdi se, da je predhodna izpostavljenost sevanju najpomembnejši dejavnik tveganja za ponovni nastanek novotvorb.

Benigna intrakranialna hipertenzija

V primeru hudega ali ponavljajočega se glavobola, težav z vidom, navzee in/ali bruhanja je priporočljivo opraviti fundoskopijo, da bi odkrili morebitni edem papile. Če pregled potrdi edem papile, je treba razmisliti o diagnozi benigne intrakranialne hipertenzije in, če je potrebno, prenehati zdravljenje z rastnim hormonom. Trenutno ni dovolj podatkov, ki bi lahko vodili klinično odločanje pri bolnikih z odpravljenjo intrakranialno hipertenzijo. V primeru ponovne uvedbe zdravljenja z rastnim hormonom je potrebno skrbno spremljanje glede simptomov intrakranialne hipertenzije.

Delovanje ščitnice

Rastni hormon poveča zunajščitnično pretvorbo T4 v T3 in tako lahko razkrije nastajajoči hipotiroidizem. Ker hipotiroidizem zmanjšuje odziv na zdravljenje z rastnim hormonom, je treba

bolnikom redno kontrolirati delovanje ščitnice in morajo dobivati nadomestno zdravljenje s ščitničnim hormonom, če je potrebno (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Uporaba s peroralnimi estrogeni

Peroralni estrogeni vplivajo na odziv IGF-I na rastni hormon, tudi na somapacitan.

Ženske bolnice, ki jemljejo kakršno koli obliko peroralnih estrogenov (hormonsko zdravljenje ali kontracepcijo), morajo razmisliti o spremembi poti uporabe estrogena (npr. transdermalna ali vaginalna hormonska zdravila) ali uporabljati kakšno drugo vrsto kontracepcije. Če ženska, ki uporablja peroralni estrogen, začne zdravljenje s somapacitanom, lahko potrebuje večje začetne odmerke in daljše obdobje titriranja (glejte poglavje 4.2).

Če ženska bolnica, ki prejema somapacitan, začne zdravljenje s peroralnim estrogenom, bo odmerek somapacitana morda treba povečati, da bi koncentracijo IGF-I v serumu ohranili znotraj normalnega, za starost primerne območja. In nasprotno: če ženska bolnica, ki prejema somapacitan, preneha zdravljenje s peroralnim estrogenom, bo odmerek somapacitana morda treba zmanjšati, da bi preprečili presežek somapacitana in/ali neželene učinke (glejte poglavji 4.2 in 4.5).

Bolezni kože in podkožja

V primeru injiciranja somapacitana na isto mesto skozi daljše časovno obdobje se lahko pojavijo lokalne spremembe v podkožnem tkivu, kot so lipohipertrofija, lipoatrofija in pridobljena lipodistrofija. Da bi zmanjšali tveganje, je treba mesto injiciranja menjavati (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

Protitelesa

Pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona niso opažali protiteles proti somapacitanu. Nekaj pediatričnih bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona je bilo pozitivnih na protitelesa, ki vežejo somapacitan. Nobeno od teh protiteles ni bilo nevtralizirajoče in opazili niso nobenega vpliva na klinične učinke. Pri bolnikih, ki se ne odzovejo na zdravljenje, je treba opraviti testiranje za prisotnost protiteles proti somapacitanu.

Akutna kritična bolezen

Vpliv ravnega hormona na okrevanje so proučili v dveh s placebom kontroliranih preskušanjih, ki sta zajeli 522 kritično bolnih odraslih. Bolniki so imeli zaplete po operaciji na odprtem srcu, operaciji v trebuhu, multipli nezgodni travmi ali akutni respiratorni insuficienci. Umrljivost je bila večja pri bolnikih, zdravljenih s 5,3 ali 8 mg ravnega hormona, kot pri tistih, ki so prejeli placebo (42 % v primerjavi z 19 %). Na podlagi teh podatkov se takšnih bolnikov ne sme zdraviti s somapacitanom. Ker informacij o varnosti nadomestnega zdravljenja z ravnim hormonom pri akutno kritično bolnih bolnikih ni, je treba koristiti nadaljnega zdravljenja v teh okoliščinah pretehtati v primerjavi z možnimi tveganji.

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih je vseživljenjska bolezen in jo je treba zdraviti temu ustrezno. Toda izkušnje pri bolnikih, starejših od 60 let, in odraslih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona, ki so bili zdravljeni več kot pet let, je še vedno malo.

Pankreatitis

Obstaja malo poročil o pojavu pankreatitisa med zdravljenjem z drugimi zdravili z ravnim hormonom, zato je treba nanj pomisliti pri bolnikih, ki prejema somapacitan in se jim pojavijo nepojasnjene bolečine v trebuhu.

Zdrs epifize glavice stegenice

Pri hitro rastočih otrocih in bolnikih z endokrinimi boleznimi, vključno s pomanjkanjem ravnega hormona, se lahko zdrs epifize kolka pojavi pogostejše kot v splošni populaciji. Otroci, ki imajo med zdravljenjem s somapacitanom dolgotrajne bolečine v kolku ali kolenu in/ali šepajo, morajo biti klinično pregledani.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek; to pomeni, da je praktično "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki se presnavljajo s citokromom P450

Podatki študije medsebojnega delovanja pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona kažejo, da lahko uporaba ravnega hormona poveča očistek snovi, ki jih presnavljajo izoencimi citokroma P450. Še posebej se lahko poveča očistek snovi, ki jih presnavlja citokrom P450 (npr. spolni steroidi, kortikosteroidi, antiepileptiki in ciklosporin); posledica je zmanjšanje koncentracije teh snovi v plazmi. Klinični pomen tega ni znan.

Glukokortikoidi

Rastni hormon zmanjša pretvorbo kortizona v kortizol, pri čemer se lahko izrazi predhodno prikrit centralni hipoadrenalizem, ali pa majhni nadomestni odmerki glukokortikoidov postanejo neučinkoviti (glejte poglavje 4.4).

Peroralni estrogeni

Pri ženskah, ki prejemajo zdravljenje s peroralnimi estrogeni, je lahko za doseganje cilja zdravljenja potreben večji odmerek somapacitana (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Antihiperglikemična zdravila

V primeru sočasne uporabe somapacitana je lahko potrebna prilagoditev odmerkov antihiperglikemičnih zdravil (vključno z insulinom), kajti somapacitan lahko zmanjša občutljivost za insulin (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Drugo

Na presnovne učinke somapacitana lahko vpliva tudi sočasno zdravljenje z drugimi hormoni, npr. s testosteronom ali ščitničnimi hormoni (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi somapacitana pri nosečnicah ni podatkov.

Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila Sogroya ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se somapacitan oziroma njegovi presnovki pri človeku izločajo v mleko.

Farmakodinamični in toksikološki podatki pri živalih so pokazali izločanje somapacitana v mleko (glejte poglavje 5.3).

Tveganja za dojene novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti.

Odločiti se je treba bodisi za prenehanje dojenja bodisi za prenehanje/prekinitev zdravljenja z zdravilom Sogroya, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Kliničnih izkušenj z uporabo somapacitana in njegovim možnim vplivom na plodnost ni.

Pri podganah niso opazili neželenih učinkov na plodnost samcev ali samic (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Sogroya nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki zdravila (NUZ) so (v padajočem zaporedju (pojavnost pri pediatrični populaciji s pomanjkanjem ravnega hormona, pojavnost pri odraslih s pomanjkanjem ravnega

hormona)) glavobol (12 %, 12 %), bolečine v okončinah (9 %, ni podatka), hipotiroidizem (5 %, 2 %), reakcije na mestu injiciranja (5 %, 1 %), periferni edem (3 %, 4 %), artralgijs (2 %, 7 %), hiperglikemija (2 %, 1 %), utrujenost (2 %, 6 %) in adrenokortikalna insuficienca (1,5 %, 3 %).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

NUZ v Preglednici 2 temeljijo na podatkih o varnosti iz enega potekajočega ključnega preskušanja 3. faze (52 tednov) pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona (izhodiščna starost: 2,5 do 11 let) in neželenih učinkih zdravljenja s somapacitanom. Pogostnosti NUZ so izračunane na podlagi pogostnosti v ključnem preskušanju 3. faze.

Neželeni učinki v Preglednici 3 temeljijo na združenih podatkih treh dokončanih preskušanj 3. faze pri odraslih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona (izhodiščna starost: 19 do 77 let).

NUZ so prikazani po organskih sistemih MedDRA, kategorije pogostnosti pa so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$).

Preglednica 2: Neželeni učinki iz kliničnega preskušanja 3. faze pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti
Bolezni endokrinega sistema		hipotiroidizem* adrenokortikalna insuficienca
Presnovne in prehranske motnje		hiperglikemija
Bolezni živčevja	glavobol*	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		artralgijs bolečine v okončinah**
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		periferni edem* reakcije na mestu injiciranja* [#] utrujenost

*Na splošno ti neželeni učinki niso bili resni, bili so blagi in prehodni.

[#]Reakcije na mestu injiciranja so vključevale modrico na mestu injiciranja (1,5 %), bolečino na mestu injiciranja (1,5 %), hematoma na mestu injiciranja (1,5 %) in oteklino na mestu injiciranja (0,8 %).

**Predvsem blaga bolečina v nogi.

Preglednica 3: Neželeni učinki iz treh dokončanih kliničnih preskušanj 3. faze pri odraslih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Bolezni endokrinega sistema		adrenokortikalna insuficienca, hipotiroidizem	
Presnovne in prehranske motnje		hiperglikemija*	

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni
Bolezni živčevja	glavobol	Parestezije	sindrom karpalnega kanala
Bolezni kože in podkožja		izpuščaj*, urtikarija*	lipohipertrofija*, srbenje*
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		artralgija, mialgija, togost mišic*	togost sklepov
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		periferni edem, utrujenost, astenija, reakcije na mestu injiciranja*	

*Na splošno ti neželeni učinki niso bili resni, bili so blagi ali zmerni in prehodni.

Opis izbranih neželenih učinkov

Periferni edem

Periferni edem so opažali pogosto (3 % pri pediatrični populaciji s pomanjkanjem ravnega hormona in 4 % pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona). Za bolnike s pomanjkanjem ravnega hormona je značilen primanjkljaj zunajcelične tekočine. Uvedba zdravljenja z zdravili z rastnim hormonom ta primanjkljaj odpravi. Pojavi se lahko zastajanje tekočine s perifernimi edemi. Simptomi so po navadi prehodni, odvisni od odmerka in lahko zahtevajo prehodno zmanjšanje odmerka.

Adrenokortikalna insuficienca

Adrenokortikalno insuficienco so opažali pogosto (1,5 % pri pediatrični populaciji s pomanjkanjem ravnega hormona in 3 % pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona), glejte poglavje 4.4.

Pediatrična populacija

Varnost somapacitana je bila ugotovljena pri otrocih in mladostnikih s pomanjkanjem ravnega hormona, starih 3 leta ali več. Varnostni profil somapacitana pri bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona, mlajših od 3 let, ni bil ugotovljen.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Kliničnih izkušenj s prevelikim odmerjanjem somapacitana je malo.

Glede na izkušnje lahko zdravljenje z rastnim hormonom enkrat na dan povzroči kratkotrajno preveliko odmerjanje, ki se sprva kaže kot nizka koncentracija glukoze v krvi, čemur sledi visoka koncentracija glukoze v krvi. Znižanje koncentracije glukoze v krvi so ugotovili biokemično, niso pa ga spremljali klinični znaki hipoglikemije.

Dolgoročno preveliko odmerjanje bi lahko povzročilo znake in simptome, kakršni so znani pri prekomernem izločanju humanega ravnega hormona.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hipofizni in hipotalamični hormoni ter sorodne učinkovine, somatropin in njegovi agonisti, oznaka ATC: H01AC07.

Mehanizem delovanja

Somapacitan je dolgodelujoči rekombinantni derivat humanega ravnega hormona. Sestavljen je iz 191 aminokislin, podobno kot endogeni humani rastni hormon, z eno samo substitucijo v aminokislinski hrbtenici (L101C), kamor je pripeta albumin-vežoča skupina. Albumin-vežoča skupina (stranska veriga) je sestavljena iz maščobnokislinske skupine in hidrofilnega razstojnika, vezanega na položaj 101 beljakovine.

Mehanizem delovanja somapacitana je ali neposredno prek receptorja za rastni hormon in/ali posredno prek IGF-I, ki nastaja v tkivih po vsem telesu, pretežno pa v jetrih.

Zdravljenje pomanjkanja ravnega hormona s somapacitanom normalizira telesno sestavo (tj. zmanjša se masa telesnega maščevja in poveča pusta telesna masa) in presnovno delovanje.

Somapacitan pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona spodbuja rast kosti, ker vpliva na rastne ploščice (epifize) kosti, glejte poglavje 5.3.

Farmakodinamični učinki

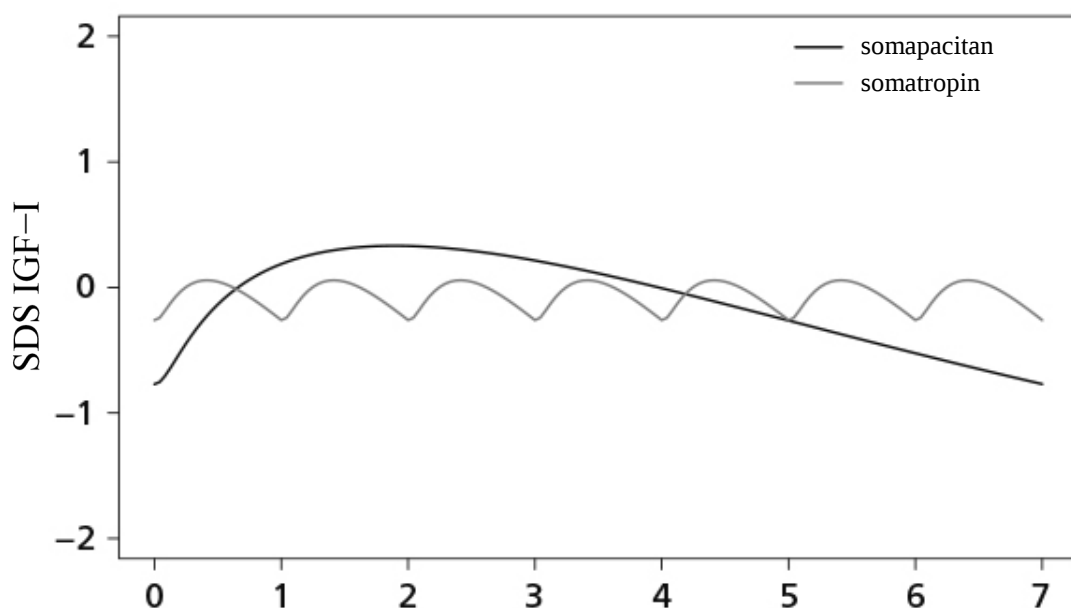
IGF-I

IGF-I je splošno sprejet biološki označevalec učinkovitosti pri bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona.

Po uporabi somapacitana se pojavi od odmerka odvisen odziv IGF-I.

Vzorec odzivov IGF-I v stanju dinamičnega ravnovesja je dosežen po 1 do 2-tedenskih odmerkih. Koncentracija IGF-I med tednom niha. Odziv IGF-I je največji po 2 do 4 dneh. V primerjavi z vsakodnevnim zdravljenjem z ravnim hormonom se profil IGF-I s somapacitanom razlikuje (glejte sliko 1).

Pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona somapacitan povzroči linearen odziv IGF-I na odmere. Sprememba odmerka za 0,02 mg/kg v povprečju spremeni vrednost standardne deviacije (SDS) IGF-I za 0,32.



Dnevi v stanju dinamičnega ravnovesja

Slika 1: Iz modela pridobljeni profili IGF-I v stanju dinamičnega ravnovesja za somapacitan in somatropin (glede na podatke pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona)

Klinična učinkovitost in varnost

Pomanjkanje ravnega hormona pri pediatrični populaciji

Študija REAL 4 (3. faza)

Učinkovitost in varnost somapacitana enkrat na teden so ocenili v 52-tedenskem randomiziranem, multicentričnem, odprtem, z učinkovino nadzorovanem preskušanju 3. faze z vzporednimi skupinami (REAL 4) pri 200 še nezdravljenih pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona. Bolnike so randomizirali ali na 0,16 mg/kg/teden somapacitana enkrat na teden (N = 132) ali na 0,034 mg/kg/dan somatropina enkrat na dan (N = 68).

Povprečna izhodiščna starost 200 bolnikov je bila 6,4 leta (razpon: od 2,5 do 11 let). 74,5 % bolnikov je bilo dečkov.

Letna hitrost rasti je bila 52. teden s somapacitanom in somatropinom podobna (Preglednica 4).

Preglednica 4: Rezultati rasti v 52. tednu pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona

	Somapacitan enkrat na teden (N = 132)	Somatropin enkrat na dan (N = 68)	Ocenjena razlika med terapijskima skupinama (95 % IZ) (somapacitan minus somatropin)
Letna hitrost rasti (cm/leto)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

Skladno s tem so bile tudi spremembe SDS telesne višine in SDS IGF-I od izhodišča do 52. tedna s somapacitanom in somatropinom podobne (Preglednica 5).

Preglednica 5: SDS telesne višine in SDS IGF-I pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem rastnega hormona – 52 tednov zdravljenja

	Somapacitan enkrat na teden (N = 132)	Somatropin enkrat na dan (N = 68)	Ocenjena razlika med terapevtskima skupinama (95 % IZ) (somapacitan minus somatropin)
Izhodiščna SDS telesne višine ^a	-2,99	-3,47	
Sprememba SDS telesne višine od izhodišča	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
Izhodiščna SDS IGF-I ^a	-2,03	-2,33	
SDS IGF-I, 52. teden ^a	0,28	0,10	
Sprememba vrednosti SDS IGF-I od izhodišča	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Opaženo povprečje.

Velika večina pediatričnih bolnikov (96,9 %) je v preskušanju po 52 tednih zdravljenja s somapacitanom enkrat na teden dosegla povprečno SDS IGF-I v normalnem območju (-2 do +2) (Preglednica 6). Majhno število bolnikov je imelo povprečno vrednost SDS IGF-I nad +2 (2,3 %), noben bolnik pa ni imel povprečne vrednosti SDS IGF-I nad +3.

Preglednica 6: Povprečne vrednosti SDS IGF-I po 52 tednih zdravljenja pediatričnih bolnikov s pomanjkanjem rastnega hormona s somapacitanom enkrat na teden

Kategorija SDS IGF-I	Povprečje v 52. tednu (N = 132)
< -2	0,8 %
-2 do 0	21,2 %
0 do +2	75,8 %
+2 do +3	2,3 %
> +3	0

Študija REAL 3 (2. faza)

V preskušanju vzporednih skupin s 4 skupinami je skupno 59 še nezdravljenih pediatričnih bolnikov s pomanjkanjem rastnega hormona dokončalo 26-tedensko glavno obdobje in 26-tedensko podaljšano obdobje, in sicer z odmerki 0,04, 0,08 in 0,16 mg/kg/teden somapacitana enkrat na teden ter v primerjalni skupini z učinkovino z 0,034 mg/kg/dan somatropina enkrat na dan. Bolniki so nadaljevali v 104-tedenskem odprtem varnostnem podaljšanju z vzporednimi skupinami z 0,16 mg/kg/teden somapacitana in 0,034 mg/kg/dan somatropina. Vsi bolniki so nato v dolgoročnem, 208-tedenskem varnostnem podaljšanju prešli na 0,16 mg/kg/teden somapacitana enkrat na teden.

Zdravljenje s somapacitanom enkrat na teden je stalno koristilo vsaj do 208. tedna. SDS telesne višine je bila -1,06 (sprememba od izhodišča: 2,85) pri 38 bolnikih.

Izid telesne višine v 208. tednu pri bolnikih, ki so v 156. tednu prešli z 0,034 mg/kg/dan somatropina na dan na 0,16 mg/kg/teden somapacitana enkrat na teden, kaže, da se koristi vsakodnevnega

zdravljenja z rastnim hormonom ohranijo tudi po prehodu na somapacitan enkrat na teden.

Povprečna SDS IGF-I je ostala v mejah normale za vse skupine.

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih

V 34-tedenskem, s placebo (dvojno slepo) in učinkovino kontroliranim (odprto) preskušanju so 301 predhodno še nezdravljenega odraslega bolnika s pomanjkanjem ravnega hormona v razmerju 2:1:2 randomizirali in jih 300 izpostavili somapacitanu ali placebo enkrat na teden ali somatropinu vsak dan med 34-tedenskim obdobjem zdravljenja (glavna faza preskušanja). Povprečna starost populacije bolnikov je bila 45,1 leta (razpon: od 23 do 77 let, 41 oseb je bilo starih 65 let ali več), 51,7 % je bilo žensk in 69,7 % oseb je imelo pomanjkanje ravnega hormona z začetkom v odrasli dobi.

V 53-tedenskem odprtem podaljšanem obdobju je sodelovanje nadaljevalo skupno 272 odraslih bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona, ki so dokončali 34-tedensko glavno fazo. Preiskovanci, ki so prejeli placebo, so prešli na somapacitan, preiskovance, ki so prejeli somatropin, pa so ponovno randomizirali (v razmerju 1:1) na somapacitan ali somatropin.

Opaženi klinični učinki za glavne opazovane dogodke v glavnem obdobju zdravljenja (preglednica 7) in podaljšanem obdobju zdravljenja (Preglednica 8) so prikazani spodaj.

Preglednica 7: Rezultati po 34 tednih

Sprememba od izhodišča po 34 tednih ^a	somapacitan	somatropin	placebo	Razlika somapacitan – placebo [95 % IZ] Vrednost p	Razlika somapacitan – somatropin [95 % IZ]
Število preiskovancev (N)	120	119	61		
% maščevja v predelu trupa (primarni opazovani dogodek)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Visceralno maščobno tkivo (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Masa apendikularnih skeletnih mišic (g)	558	462	-121	679 [340; 1,019]	96 [-182; 374]
Pusta telesna masa (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
SDS IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Okrajšave: N = število preiskovancev v celotnem naboru za analizo, IZ = interval zaupanja, SB = sladkorna bolezen. SDS IGF-I: vrednost standardne deviacije insulinu podobnega ravnega dejavnika I.

^a Parametri telesne sestave temeljijo na slikanju z dvoenergijsko rentgensko absorpciometrijo (DXA).

^b Primarna analiza je bila primerjava spremembe odstotka maščevja v predelu trupa v primerjavi z izhodiščem za somapacitan in placebo. Spremembe odstotka maščevja v predelu trupa od izhodišča do 34. tedna so analizirali z analizo kovariance, v katero so bili zdravljenje, vrsta začetka pomanjkanja ravnega hormona, spol, regija, SB in interakcija spola, regije in SB vključeni kot faktorji, izhodišče pa kot sopsremenljivka; s postopkom multiple imputacije podatkov so manjkajoče vrednosti iz 34. tedna imputirali na podlagi podatkov skupine, ki je prejela placebo.

V podskupinah opravljena *post-hoc* analiza sprememb od izhodišča v odstotku maščevja v predelu trupa (%) v primerjavi s placebo po 34 tednih je pokazala ocenjeno razliko med terapevtskima skupinama (somapacitan – placebo) -2,49 % [-4,19; -0,79] pri moških, -0,80 % [-2,99; 1,39] pri ženskah, ki niso uporabljale peroralnih estrogenov, in -1,44 % [-3,97; 1,09] pri ženskah, ki so uporabljale peroralne estrogene.

Preglednica 8: Rezultati po 87 tednih

Sprememba od izhodišča po 87 tednih ^a	somapacitan/ somapacitan	somatropin/ somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Razlika somapacitan/ somapacitan proti somatropin/somatropin [95 % IZ]
Število preiskovancev (N)	114	52	54	51	
% maščevja v predelu trupa	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceralno maščobno tkivo (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Masa apendikularnih skeletnih mišic (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Pusta telesna masa (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Parametri telesne sestave temeljijo na slikanju DXA.

Opažene in simulirane vrednosti SDS IGF-I v klinični študiji

V glavni fazi klinične študije vrednosti SDS IGF-I so bile vrednosti 0 in več v celoti dosežene pri 53 % odraslih bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona, zdravljenih s somapacitanom, po 8-tedenskem obdobju titriranja odmerka. A ta delež je bil manjši zlasti v podskupinah, kot so ženske, ki uporabljajo peroralne estrogene (32 %), in bolniki z začetkom v otroški dobi (39 %) (Preglednica 9). *Post-hoc* simulacijske analize so pokazale, da bi bilo mogoče pričakovati večje deleže odraslih bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona, ki dosežejo vrednost SDS IGF-I nad 0, če bi bilo dovoljeno titriranje odmerka somapacitana v obdobju več kot 8 tednov. V tej simulacijski analizi je bilo predpostavljeno, da so titriranje odmerka somapacitana vsi bolniki dobro prenašali, dokler ni bilo doseženo ciljno območje vrednosti SDS IGF-I ali odmerek 8 mg na teden.

Preglednica 9: Deleži odraslih bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona (AGHD), zdravljenih s somapacitanom, ki so imeli vrednost SDS IGF-I nad 0

Podskupine	Moški	Ženske, ki ne uporabljajo peroralnih estrogenov	Ženske, ki uporabljajo peroralne estrogene	Bolniki z AGHD z začetkom v otroški dobi	Bolniki z AGHD z začetkom v odrasli dobi	Vsi
Opažene vrednosti ^a	71 %	46 %	32 %	39 %	60 %	53 %
<i>Post-hoc</i> simulacije	100 %	96 %	70 %	84 %	92 %	90 %

^a Preskušanje je bilo zasnovano za titriranje k vrednosti SDS IGF-I nad -0,5.

Vzdrževalni odmerek

Vzdrževalni odmerek se razlikuje od osebe do osebe ter med bolniki in bolnicami. Povprečni vzdrževalni odmerek somapacitana, ugotovljen v kliničnih preskušanjih 3. faze, je bil 2,4 mg/teden.

Pomanjkanje ravnega hormona pri pediatrični populaciji in pri odraslih**Klinična varnost**

Varnostni profil somapacitana je bil podoben dobro znanemu varnostnemu profilu somatropina. Ugotovili niso nobenih novih vprašanj glede varnosti, glejte poglavje 4.8.

Imunogenost

Protitelesa proti zdravilu (ADA – anti-drug antibodies) so bila občasno opažena pri pediatričnih bolnikih (16/132). Nobeno od teh protiteles ni bilo nevtralizirajoče. Opazili niso nobenega dokaza o vplivu ADA na farmakokinetiko, učinkovitost ali varnost. Noben odrasel bolnik ni imel pozitivnega izvida na protitelesa.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Sogroya za vse podskupine pediatrične populacije pri pomanjkanju ravnega hormona (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti somapacitana so združljive z uporabo enkrat na teden. Reverzibilna vezava na endogeni albumin upočasni izločanje somapacitana in s tem *in vivo* podaljša razpolovni čas in trajanje delovanja.

Farmakokinetiko somapacitana po subkutani uporabi so v pediatrični populaciji (2,5 do 14 let) raziskali v razponu odmerkov od 0,02 do 0,16 mg/kg/eden, pri zdravih odraslih osebah v razponu odmerkov od 0,01 do 0,32 mg/kg in pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona v odmerkih do 0,12 mg/kg.

Na splošno je farmakokinetika somapacitana v raziskanem razponu odmerkov nelinearna. Vendar pa je v klinično pomembnem razponu odmerkov somapacitana pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona farmakokinetika somapacitana približno linearna.

Pri pediatrični populaciji s pomanjkanjem ravnega hormona odmerki somapacitana 0,16 mg/kg/eden ustreza povprečni koncentraciji 80,2 ng/ml, pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona pa odmerki somapacitana v klinično pomembnem območju ustrezajo povprečnim koncentracijam 0,1–36,2 ng/ml.

Absorpcija

Pri odraslih in pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona je mediana t_{max} ob odmerkih od 0,02 mg/kg/eden do 0,16 mg/kg/eden segal od 4 do 25,5 ur.

Izpostavljenost v stanju dinamičnega ravnovesja je bila dosežena po 1 do 2 tednih uporabe.

Absolutna biološka uporabnost somapacitana pri človeku ni raziskana.

Porazdelitev

Somapacitan je v veliki meri (> 99 %) vezan na beljakovine v plazmi in pričakovati je, da se porazdeli tako kot albumin. Na podlagi populacijskih farmakokinetičnih analiz je ocenjeni volumen porazdelitve (V/F) 1,7 l pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona in 14,6 l pri odraslih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona.

Izločanje

Po enkratnem in večkratnih odmerkih 0,16 mg/kg/eden je bil končni razpolovni čas pri pediatričnih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona približno 34 ur.

Končni razpolovni čas so ocenili z geometrično sredino in je v stanju dinamičnega ravnovesja pri pediatričnih in odraslih bolnikih s pomanjkanjem ravnega hormona segal približno od 2 do 3 dni (odmerki: od 0,02 do 0,12 mg/kg).

Somapacitan je v obtoku prisoten še približno 2 tedna po zadnjem odmerku. Po večkratnem odmerjanju je bilo kopičenje somapacitana majhno ali ga ni bilo (povprečno razmerje kopičenja: 1 do 2).

Biotransformacija

Somapacitan se obsežno presnovi s proteolitično razgradnjo in razcepom povezovalnega zaporedja med peptidom in albuminskim vezalcem.

Somapacitan se pred izločanjem obsežno presnovi. Intaktnega somapacitana niso našli niti v urinu, ki je bila glavna pot izločanja (81 %), niti v blatu, kjer so našli 13 % s somapacitanom povezanih spojin; to kaže na popolno biotransformacijo pred izločanjem.

Posebne populacije

Pediatrični bolniki s pomanjkanjem ravnega hormona

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize spol, rasa in telesna masa nimajo klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko ob upoštevanju odmerjanja na podlagi telesne mase.

Odrasli bolniki s pomanjkanjem ravnega hormona

Starost

Preiskovanci, starejši od 60 let, imajo večjo izpostavljenost (za 29 %) kot mlajši preiskovanci pri enakem odmerku. Manjši začetni odmerek za osebe, starejše od 60 let, je opisan v poglavju 4.2.

Spol

Ženske, še zlasti ženske, ki uporabljajo peroralne estrogene, imajo pri enakem odmerku somapacitana manjšo izpostavljenost (za 53 % pri uporabnicah peroralnih estrogenov in za 30 % pri ženskah, ki ne uporabljajo peroralnih estrogenov) kot moški. Večji začetni odmerek za ženske, ki jemljejo peroralne estrogene, je opisan v poglavju 4.2.

Rasa

Med japonskimi in belskimi preiskovanci ni bilo razlik v izpostavljenosti somapacitanu in odzivu IGF-I. Čeprav je bila izpostavljenost Azijcev ne-japonskega porekla ob enakem odmerku somapacitana večja kot pri belcih, so belci, Japonci in Azijci ne-japonskega porekla potrebovali enake odmerke, da so dosegli podobne koncentracije IGF-I. Zato odmerka ni treba prilagoditi glede na raso.

Etnična pripadnost

Vpliva etnične pripadnosti zaradi majhne velikosti vzorca v programu razvoja (4,5 % oseb hispanskega oz. latinskoameriškega porekla (15 oseb je prejelo somapacitan)) niso raziskali.

Telesna masa

Čeprav je bila izpostavljenost pri osebah z majhno telesno maso ob enakem odmerku somapacitana večja kot pri osebah z veliko telesno maso, so preiskovanci v razponu telesne mase od 35 kg do 150 kg potrebovali enake odmerke, da so dosegli podobne koncentracije IGF-I. Zato odmerka ni treba prilagoditi glede na telesno maso.

Okvara ledvic

Odmerek somapacitana 0,08 mg/kg v stanju dinamičnega ravnovesja je pri osebah z okvaro ledvic povzročil večjo izpostavljenost. To je bilo najizraziteje pri osebah s hudo okvaro ledvic in osebah, ki so potrebovale dializo, kjer je bilo razmerje AUC_{0-168h} v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic 1,75 pri prvih in 1,63 pri drugih. Na splošno se izpostavljenost somapacitanu z zmanjševanjem GFR povečuje.

Osebe z zmerno in hudo okvaro ledvic in osebe, ki so potrebovale dializo, so imele višjo vrednost AUC_{0-168h} IGF-I; razmerje v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic je bilo 1,35 pri prvih, 1,40 pri drugih in 1,24 pri tretjih.

Ker je opaženo zvišanje IGF-I zmerno, ker so priporočeni začetni odmerki somapacitana majhni in ker je titriranje odmerka individualno, bolnikom z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagoditi.

Okvara jeter

Odmerek somapacitana 0,08 mg/kg v stanju dinamičnega ravnovesja je pri osebah z zmerno okvaro jeter povzročil večjo izpostavljenost: v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem jeter je bilo razmerje AUC_{0-168h} 4,69 in razmerje C_{max} 3,52.

Koncentracija s somapacitanom stimuliranega IGF-I je bila pri osebah z blago in zmerno okvaro jeter manjša kot pri osebah z normalnim delovanjem jeter (razmerje v primerjavi s slednjimi je bilo 0,85 pri blagi in 0,75 pri zmerni okvari).

Ker je opaženo zvišanje IGF-I zmerno in ker je titriranje odmerka somapacitana individualno, bolnikom z okvaro jeter odmerka ni treba prilagoditi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti ali pred- in poporodnega razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študij kancerogenosti s somapacitanom niso izvedli.

V odmerkih, ki so pri podganjih samcih povzročili vsaj 13-krat in pri samicah vsaj 15-krat večjo izpostavljenost, kot je pričakovana največja klinična izpostavljenost med uporabo odmerka 8 mg/teden, niso opazili neželenih učinkov na plodnost podganjih samcev in samic. So pa pri samicah ob uporabi vseh odmerkov opazili nereden estrusni cikel.

Ob subkutani uporabi somapacitana med obdobjem organogeneze pri brejih podganah in kunkah v odmerkih, ki so povzročili občutno (vsaj 18-krat) večjo izpostavljenost od pričakovane izpostavljenosti med uporabo največjega kliničnega odmerka 8 mg/teden, niso ugotovili nobene škode za plodove. Pri večjih odmerkih, ki so povzročili vsaj 130-krat večjo izpostavljenost od pričakovane največje klinične izpostavljenosti ob odmerku 8 mg/teden, so pri mladičih pogosto, ki so prejemale somapacitan, ugotavljali kratke/upognjene/zadebeljene dolge kosti. Znano je, da takšne spremembe pri podganah po rojstvu izginejo in jih je treba obravnavati kot manjše malformacije, ne kot trajne nepravilnosti.

Rast plodov se je zmanjšala, če so breje kunke prejemale somapacitan subkutano v izpostavljenostih, ki so bile vsaj 9-krat večje od pričakovane izpostavljenosti med uporabo največjega kliničnega odmerka 8 mg/teden.

Pri doječih podganah so se s somapacitanom povezane spojine izločale v mleko, toda v manjši koncentraciji, kot je bila v plazmi (do 50 % koncentracije v plazmi).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

histidin
manitol
poloksamer 188
fenol
voda za injekcije
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju

6 tednov. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Zdravilo Sogroya shranjujte v zunanji ovojnini in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred in po prvem odprtju

Če shranjevanje v hladilniku ni mogoče (npr. na potovanju), se lahko zdravilo Sogroya začasno shranjuje pri temperaturi do 30 °C največ 72 ur (3 dni). Zdravilo Sogroya je treba po shranjevanju pri

tej temperaturi znova dati v hladilnik. Če je zdravilo shranjeno izven hladilnika in nato vrnjeno v hladilnik, skupni čas izven hladilnika skupaj ne sme preseči 3 dni – to naj se pazljivo spremlja. Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya je treba zavreči, če je bil shranjen pri temperaturi do 30 °C več kot 72 ur (3 dni) ali če je bil kadar koli shranjen pri temperaturi nad 30 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka. Zdravilo Sogroya shranjujte v zunanji ovojnini in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 1,5 ml raztopine v steklenem vložku (brezbarvno steklo tipa I) z gumijastim batom, izdelanim iz klorobutilne gume, in gumijastim zamaškom, izdelanim iz bromobutilne gume/izoprena, zaprtim z aluminijsko zaporko.

Vložek in dve kovinski vzmeti so vstavljeni v večodmeren injekcijski peresnik za enkratno uporabo iz polipropilena, poliacetala, polikarbonata in akrilonitril-butadienstirena.

Vložek je trajno zataljen v injekcijskem peresniku.

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Barvno kodiran napolnjen injekcijski peresnik s turkizno obarvanim potisnim gumbom na napolnjenem injekcijskem peresniku.

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Barvno kodiran napolnjen injekcijski peresnik z rumeno obarvanim potisnim gumbom na napolnjenem injekcijskem peresniku.

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Barvno kodiran napolnjen injekcijski peresnik z rubinasto rdeče obarvanim potisnim gumbom na napolnjenem injekcijskem peresniku.

Pakiranje z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom in skupno pakiranje s 5 (5 škatel po 1) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Injekcijski peresnik je namenjen izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Zdravila Sogroya se ne sme uporabiti, če raztopina ni bistra ali rahlo opalescentna, brezbarvna ali rahlo rumenkasta in brez vidnih delcev.

Zdravila Sogroya se ne sme uporabiti, če je bilo zamrznjeno.

Vložka se ne sme jemati iz napolnjenega injekcijskega peresnika, da bi ga ponovno napolnili.

Iglo je vedno treba namestiti pred uporabo. Igel se ne sme ponovno uporabiti. Iglo je treba po vsakem injiciranju odstraniti in peresnik shraniti brez nameščene igle. To lahko prepreči zamašitev igel, kontaminacijo, okužbo, iztekanje raztopine in netočno odmerjanje.

Če se igla zamaši, mora bolnik upoštevati napotke, ki so opisani v navodilu za uporabo injekcijskega peresnika.

Igle niso priložene. Napolnjen injekcijski peresnik zdravila Sogroya je zasnovan za uporabo z iglami za enkratno uporabo, dolžine med 4 mm in 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 31. marec 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Novo Nordisk US Bio Production Inc.
9 Technology Drive
West Lebanon
New Hampshire
03784
Združene države Amerike

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 3,3 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 napolnjen injekcijski peresnik
1,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden
Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi. Datum prvega odprtja: _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (vključno z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 3,3 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 (5 škatel po 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

enkrat na teden

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 3,3 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja, ne sme se ga izdajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

enkrat na teden

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 6 tednov po prvi uporabi. Datum prvega odprtja:_____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/004 1 pakiranje z 1 injekcijskim peresnikom

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 5 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekcija
somapacitan
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 napolnjen injekcijski peresnik
1,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden
Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Injekcijski peresnik zavrzite 6 tednov po prvi uporabi. Datum prvega odprtja: _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 (5 škatel po 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

enkrat na teden

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI**ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja, ne sme se ga izdajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

enkrat na teden

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi. Datum prvega odprtja: _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v zunanji ovojnini in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/002 1 pakiranje z 1 injekcijskim peresnikom

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 10 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Sogroya 10 mg/1,5 ml injekcija
somapacitan
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 10 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 napolnjen injekcijski peresnik
1,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
enkrat na teden
Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Injekcijski peresnik zavržite 6 tednov po prvi uporabi. Datum prvega odprtja: _____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (vključno z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 10 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 (5 škatel po 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

enkrat na teden

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 6 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somapacitan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 10 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja, ne sme se ga izdajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

enkrat na teden

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 6 tednov po prvi uporabi. Datum prvega odprtja:_____

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Za več informacij o pogojih shranjevanja glejte navodilo za uporabo.

Shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/20/1501/006 1 pakiranje z 1 injekcijskim peresnikom

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

sogroya 15 mg/1,5 ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENEGA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Sogroya 15 mg/1,5 ml injekcija
somapacitan
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku somapacitan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya
3. Kako uporabljati zdravilo Sogroya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sogroya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sogroya vsebuje učinkovino somapacitan, ki je dolgodelujoča različica naravnega ravnega hormona, kakršen nastaja v telesu, pridobljena z zamenjavo ene aminokisline. Rastni hormon pri odraslih uravnava sestavo maščobnega tkiva, mišic in kosti.

Učinkovina v zdravilu Sogroya je pridobljena s tehnologijo rekombinantne DNK, kar pomeni, da je bil v celice vstavljen gen (DNK), zaradi katerega celice izdelujejo rastni hormon. V zdravilu Sogroya je na rastni hormon vezana majhna stranska veriga, ki ga veže na albumin, beljakovino, naravno prisotno v krvi. To upočasni odstranjevanje zdravila iz telesa, kar omogoča manj pogosto uporabo zdravila.

Zdravilo Sogroya se uporablja za zdravljenje zaostajanja v rasti pri otrocih in mladostnikih, starih 3 leta in več, pri katerih rastni hormon ne nastaja ali ga nastaja zelo malo (pomanjkanje ravnega hormona), ter pri odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona.

Zdravnik bo na podlagi vašega odziva na zdravilo Sogroya eno leto po začetku zdravljenja ocenil, ali naj zdravljenje s tem zdravilom nadaljujete.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya

Ne uporabljajte zdravila Sogroya:

- če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, alergični na somapacitan ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, benigni ali maligni tumor, ki raste. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sogroya mora biti zdravljenje tumorja končano. Če tumor zraste, je treba uporabo zdravila Sogroya prekiniti.
- če ste nedavno imeli vi ali otrok, za katerega skrbite, operacijo na odprtem srcu, operacijo v trebuhu ali multiplo poškodbo zaradi nezgode, hude težave z dihanjem ali podobna stanja.
- pri otrocih in mladostnikih, ki so prenehali rasti zaradi zaprtja ravnih ploščic (zaprte epifize); to pomeni, da je zdravnik vam ali otroku, za katerega skrbite, povedal, da so vam kosti prenehale rasti.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sogroya se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli vi ali otrok, za katerega skrbite, kakršno koli vrsto tumorja.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), ker boste morda potrebovali redne kontrole krvnega sladkorja, odmerek zdravil za sladkorno bolezen pa bo morda treba prilagoditi.
- če prejemate vi ali otrok, za katerega skrbite, nadomestno zdravljenje s kortikosteroidi, ker jih vaše telo ne proizvaja dovolj (adrenokortikalna insuficienca). Posvetujte se z zdravnikom, kajti morda vam bo moral redno prilagajati odmerek.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, hude glavobole, težave z vidom, vam je slabo ali bruha. To so namreč lahko simptomi zvišanega tlaka v možganih (benigna intrakranialna hipertenzija) in bo zdravljenje morda treba prekiniti.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, težave s ščitnico, boste morali redno opravljati kontrole ščitničnih hormonov in morda bo potrebna prilagoditev vašega odmerka ščitničnega hormona.
- če ste ženska in jemljete peroralno kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje z estrogenom, boste morda potrebovali večji odmerek zdravila Sogroya. Če ste prenehali uporabljati peroralni estrogen, bo vaš odmerek somapacitana morda treba zmanjšati. Zdravnik vam bo morda predlagal, da uporabite drug način aplikacije estrogena, npr. transdermalno ali vaginalno, ali drugo obliko kontracepcije.
- če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, resno bolni (imate na primer zaplete po operaciji na odprtem srcu, operaciji v trebuhu, nezgodni travmi, akutni dihalni odpovedi ali podobnih stanjih). Če boste imeli ali ste imeli večjo operacijo ali greste zaradi zgoraj naštetih razlogov v bolnišnico, obvestite svojega zdravnika in opozorite druge zdravnike, s katerimi ste v stiku, da uporabljate rastni hormon.
- če se vam ali otroku, za katerega skrbite, med zdravljenjem z zdravilom Sogroya pojavijo hude bolečine v trebuhu; to je namreč lahko simptom vnetja trebušne slinavke, opažen med zdravljenjem z drugimi zdravili z ravnim hormonom.
- če imate vi ali otrok med hojo dolgotrajne bolečine v kolku ali kolenu ali če začnete vi ali otrok med zdravljenjem z ravnim hormonom šepati. To so lahko simptomi stanja, ki vpliva na stegenico na mestu, kjer se stika s kolkom (zdr. epifize glavice stegenice), kar se pogosteje dogaja pri hitro rastočih otrocih in otrocih z endokrinimi motnjami, vključno s pomanjkanjem ravnega hormona. O dolgotrajni bolečini v katerem koli sklepu se pogovorite z zdravnikom.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja zdravila Sogroya je treba krožno menjavati, da bi preprečili spremembe v maščobnem tkivu v podkožju, na primer zadebelitev kože, krčenje kože ali podkožne bule. Zdravilo morate vsak teden injicirati na drugo mesto.

Protitelesa

Ni pričakovati, da bi se vam pojavila protitelesa proti somapacitanu. Kljub temu se lahko v zelo redkih primerih protitelesa pojavijo pri otrocih. Če zdravilo Sogroya pri vas ne deluje, vam bo zdravnik morda opravil preiskavo na protitelesa proti somapacitanu.

Druga zdravila in zdravilo Sogroya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok, za katerega skrbite, uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pa zdravnika obvestite, če vi ali otrok, za katerega skrbite, jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od naslednjih zdravil, saj bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke vaših zdravil:

- kortikosteroidi, kot so hidrokortizon, deksametazon in prednizolon,
- estrogen kot sestavino peroralne kontracepcije ali hormonskega nadomestnega zdravljenja z estrogenom,
- moški spolni hormoni (androgenska zdravila), kot je testosteron,

- gonadotropinska zdravila (hormone, ki spodbujajo spolne žleze, kot sta luteinizirajoči hormon in folikle stimulirajoči hormon), ki spodbujajo nastajanje spolnih hormonov,
- insulin ali druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila s ščitničnim hormonom, kot je levotiroksin,
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali konvulzij (napadov krčev) – na primer karbamazepin,
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo) – zdravilo za zaviranje imunskega sistema.

Nosečnost

- Če bi lahko zanosili, zdravila Sogroya ne smete uporabljati, razen če uporabljate tudi zanesljivo kontracepcijo. Ni namreč znano, ali bi lahko zdravilo škodovalo nerojenemu otroku. Če zanosite, medtem ko uporabljate zdravilo Sogroya, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste morali prenehati uporabljati to zdravilo.

Dojenje

- Ni znano, ali se zdravilo Sogroya lahko izloča v mleko. Zdravniku morate povedati, če dojite ali če nameravate dojiti. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali naj prenehate dojiti ali pa naj prenehate zdravljenje z zdravilom Sogroya, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sogroya za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sogroya ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Sogroya

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Sogroya se injicira pod kožo (subkutana uporaba) z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Zdravilo si lahko injicirate sami. Ob začetku vašega zdravljenja ali zdravljenja otroka, za katerega skrbite, vam bo zdravnik ali medicinska sestra povedal/a, kateri odmerek je za vas ustrezen in pokazal/a, kako uporabljate injekcijski peresnik.

Kdaj uporabiti zdravilo Sogroya

- Vam ali vašemu otroku, za katerega skrbite, morate zdravilo Sogroya injicirati enkrat na teden, vsak teden na isti dan, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob katerem koli času dneva.

Če preidete vi ali otrok, za katerega skrbite, z zdravljenja z drugim zdravilom z rastnim hormonom enkrat na teden na zdravilo Sogroya, vam svetujemo, da zdravilo še naprej injicirate na isti dan v tednu.

Če preidete vi ali otrok, za katerega skrbite, z vsakodnevnega zdravljenja z rastnim hormonom na zdravilo Sogroya, izberite za tedensko injiciranje dan, ki vam najbolj ustreza. Zadnji odmerek vsakodnevno uporabljanega zdravila injicirajte dan (ali vsaj 8 ur) pred prvim odmerkom zdravila Sogroya.

Prehod z druge vrste ali blagovne znamke ravnega hormona mora opraviti vaš zdravnik.

Če si vi ali otrok, za katerega skrbite, ne morete injicirati zdravila Sogroya na običajni dan v tednu, ga lahko injicirate največ 2 dni pred ali 3 dni po običajno predvidenem dnevu uporabe. Naslednji odmerek nato injicirajte naslednji teden po običajnem urniku.

Če je potrebno, lahko dan v tednu, ko si injicirate zdravilo Sogroya, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili vsaj 4 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Koliko časa boste potrebovali zdravljenje

Zdravilo Sogroya boste morda potrebovali vse dokler vam v telesu ne bo nastajalo dovolj ravnega hormona.

- Če vi ali otrok, za katerega skrbite, uporabljate zdravilo Sogroya zaradi zaostajanja v rasti, boste zdravilo Sogroya uporabljali, dokler se rast ne konča.
- Če vam ali otroku, za katerega skrbite, tudi po koncu rasti še primanjkuje ravnega hormona, bo uporaba zdravila Sogroya morda treba nadaljevati v odrasli dobi.

Ne prenehajte uporabljati zdravila Sogroya, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Koliko zdravila uporabiti

Otroci in mladostniki

Odmerek za otroke in mladostnike je odvisen od telesne mase.

Priporočeni odmerek zdravila Sogroya je 0,16 mg na kg telesne mase enkrat na teden.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 1,5 mg enkrat na teden, če zdravljenje z ravnim hormonom prejmate prvič. Če ste se pred tem že zdravili z ravnim hormonom (somatropinom), ki ste ga uporabljali vsak dan, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na teden.

Če ste ženska in jemljete peroralne estrogene (kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje), boste morda potrebovali večji odmerek somapacitana. Če ste starejši od 60 let, boste morda potrebovali manjši odmerek. Glejte preglednico 1 v nadaljevanju besedila.

Zdravnik vam lahko postopoma in redno povečuje ali zmanjšuje odmerek, dokler ne dosežete ustreznega odmerka glede na vaše individualne potrebe in pojavljanje neželenih učinkov.

- Ne uporabite odmerka, večjega od 8 mg enkrat na teden.
- Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Preglednica 1. Priporočila za odmerek

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih	Priporočeni začetni odmerek
Če še niste prejeli zdravil z ravnim hormonom enkrat na dan ste stari ≥ 18 do < 60 let ste ženska in jemljete peroralne estrogene, ne glede na starost	1,5 mg/eden 2 mg/eden
ste stari 60 let ali več	1 mg/eden
Če ste že prejeli zdravilo z ravnim hormonom enkrat na dan ste stari ≥ 18 do < 60 let ste ženska in jemljete peroralne estrogene, ne glede na starost	2 mg/eden 4 mg/eden
ste stari 60 let ali več	1,5 mg/eden

Ko boste dosegli za vas ustrezen odmerek, bo zdravnik vaše zdravljenje preverjal na 6 do 12 mesecev. Morda boste morali opraviti oceno indeksa telesne mase in dati vzorce krvi.

Kako injicirati zdravilo Sogroya

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako si zdravilo Sogroya injicirate pod kožo.

Najboljša mesta za injiciranje so:

- sprednji del stegen,
- sprednji del pasu (trebuh),
- zadnjica,
- nadlakti.

Mesto injiciranja na telesu vsak teden menjajte.

Podrobna navodila za injiciranje zdravila Sogroya se nahajajo na koncu te knjižice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sogroya, kot bi smeli

Če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, pomotoma uporabili večji odmerek zdravila Sogroya, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda vam bo moral preveriti raven krvnega sladkorja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sogroya

Če ste vam ali otroku, za katerega skrbite, pozabili injicirati odmerek:

- in je od tedaj, ko bi morali uporabiti zdravilo Sogroya, minilo manj kot 3 dni, zdravilo uporabite, čim se spomnite. Naslednji odmerek nato injicirajte kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- in so od tedaj, ko bi morali uporabiti zdravilo Sogroya, minili že več kot 3 dnevi, preskočite izpuščen odmerek in naslednji odmerek nato injicirajte kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dodatnega odmerka in ne povečajte odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sogroya

Ne prenehajte uporabljati zdravila Sogroya, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- oteklost rok in stopal zaradi kopičenja tekočine pod kožo (periferni edem)
- nezadostno nastajanje steroidnih hormonov v nadledvičnih žlezah (adrenokortikalna insuficienca)
- znižanje ravni ščitničnega hormona (hipotiroidizem)
- pordelost in bolečina v predelu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v rokah ali nogah (bolečine v okončinah)
- visoka raven krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- huda utrujenost (izčrpanost)

Neželeni učinki pri odraslih

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nezadostno nastajanje steroidnih hormonov v nadledvičnih žlezah (adrenokortikalna insuficienca)
- znižanje ravni ščitničnega hormona (hipotiroidizem)
- visoka raven krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- občutek mravljinčenja, predvsem v prstih rok (parestezije)
- izpuščaj
- koprivnica (urtikarija)
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v mišicah (mialgija), togost mišic
- oteklost rok in stopal zaradi kopičenja tekočine pod kožo (periferni edem)
- huda utrujenost ali šibkost (izčrpanost ali astenija)

- pordelost in bolečina v predelu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zadebelitev kože na mestu injiciranja zdravila (lipohipertrofija)
- občutek omrtnosti in mravljinčenje v dlaneh (sindrom karpalnega kanala)
- srbenje (pruritus)
- togost sklepov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sogroya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Po prvem odprtju

Porabite v 6 tednih po prvi uporabi. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Pred in po prvem odprtju

Če shranjevanje v hladilniku ni mogoče (npr. na potovanju), lahko zdravilo Sogroya začasno shranjujete pri temperaturi do 30 °C največ 72 ur (3 dni). Zdravilo Sogroya je treba po shranjevanju pri tej temperaturi znova dati v hladilnik. Če je zdravilo shranjeno izven hladilnika in nato vrnjeno v hladilnik, skupni čas izven hladilnika skupaj ne sme preseči 3 dni – to pazljivo spremljajte. Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya zavržite, če je bil shranjen pri temperaturi 30 °C več kot 72 ur ali če je bil kadar koli shranjen pri temperaturi nad 30 °C.

Beležite čas shranjevanja izven hladilnika: _____

Zdravilo Sogroya shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo odstranite po vsakem injiciranju in peresnik shranite brez nameščene igle.

Zdravila ne uporabite, če raztopina ni bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumena in če vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sogroya

- Učinkovina je somapacitan. 1 ml raztopine vsebuje 3,3 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.
- Druge sestavine so: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya", za podatke o natriju.

Izgled zdravila Sogroya in vsebina pakiranja

Zdravilo Sogroya je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumenkasta tekočina za injiciranje brez vidnih delcev v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Sogroya 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku s turkiznim potisnim gumbom je na voljo v naslednjih pakiranjih: pakiranje z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom ali skupno pakiranje s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano:**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Pregled injekcijskega peresnika Sogroya 5 mg/1,5 ml



igla (primer)



Kako uporabljati injekcijski peresnik Sogroya

Pet korakov, ki jim morate slediti za injiciranje zdravila Sogroya:

1. korak Pripravite injekcijski peresnik Sogroya	56
2. korak Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok.....	57
3. korak Izberite odmere	58
4. korak Injicirajte odmerek.....	59
5. korak Po injiciranju.....	60

Za dodatne informacije o injekcijskem peresniku glejte poglavja: Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo, Kako skrbeti za injekcijski peresnik ter Pomembne informacije.

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Sogroya natančno preberite navodilo za uporabo zdravila in ta navodila.



Posebej upoštevajte te opombe, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.



Dodatne informacije

Injekcijski peresnik Sogroya vsebuje 5 mg somapacitana in ga je mogoče uporabiti za injiciranje odmerkov od 0,025 mg do 2 mg, v korakih po 0,025 mg. Zdravilo Sogroya je namenjeno le injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Igle niso priložene in jih je treba priskrbeti ločeno. Napolnjeni injekcijski peresnik Sogroya je zasnovan za uporabo z iglami za enkratno uporabo, dolžine med 4 mm in 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

Injekcijskega peresnika Sogroya in igel **ne delite z drugimi**. S tem namreč lahko vi okužite drugo osebo ali druga oseba okuži vas.

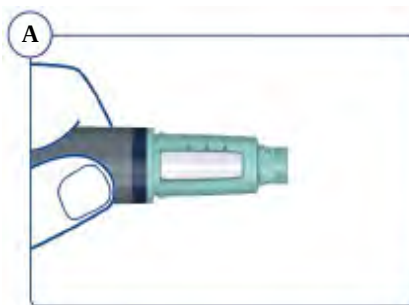
Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita, kako ga pravilno uporabljati. Pred začetkom zdravljenja morate biti prepričani, da si zanesljivo znate injicirati zdravilo z injekcijskim peresnikom. Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

1. korak Pripravite injekcijski peresnik Sogroya

- Umijte si roke z milom in vodo.
- **Preverite ime, jakost in barvno nalepko** na injekcijskem peresniku in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Sogroya ustrezne jakosti.
- Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.
- Enkrat ali dvakrat obrnite injekcijski peresnik na glavo in tako preverite, da je zdravilo Sogroya v njem **bistro do rahlo opalescentno ali brezbarvno do rahlo rumeno**. Glejte sliko A.
- **Če zdravilo Sogroya vsebuje vidne delce, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.**



Prepričajte se, da uporabljate pravi injekcijski peresnik. To še posebej velja, če uporabljate več kot eno vrsto zdravila za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje zdravju.



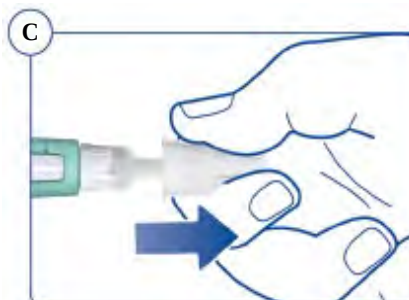
- Ko ste pripravljeni na injiciranje, vzemite novo iglo za enkratno uporabo. Najprej odstranite papirnato nalepko.
- Nato iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. Obrčajte iglo v smeri urnega kazalca, **dokler ni trdno privita**. Glejte sliko B.



- Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Po injiciranju ga boste potrebovali za varno odstranitev igle z injekcijskega peresnika. Glejte sliko C.



Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če ne odstranite obeh, ne boste injicirali nič zdravila. Glejte slike C in D.



- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskusite znova namestiti, se lahko po nesreči zbodete z iglo. Glejte sliko D.



Na konici igle se lahko pojavi kapljica zdravila Sogroya. To je normalno, vendar morate še vedno pri vsakem novem injekcijskem peresniku preveriti pretok. Glejte 2. korak.



Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje zdravila Sogroya in za zamašene igle, ki povzročijo nepravilno odmerjanje.



Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.

2. korak Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok



Če je injekcijski peresnik že v uporabi, nadaljujte s 3. korakom.

- **Pred uporabo novega injekcijskega peresnika** preverite pretok in se tako prepričajte, da zdravilo Sogroya lahko teče skozi injekcijski peresnik in iglo.
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca za eno oznako, da boste izbrali 0,025 mg. Morda boste slišali tih klik. Glejte sliko E.

E



- **Ena oznaka ustreza 0,025 mg** na števcu odmerka. Glejte sliko F.

F



- Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Pritisnite in držite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na "0". **Številka "0" mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.** Glejte sliko G.

G



- Preverite, da se na konici igle pojavi kapljica zdravila Sogroya. Glejte sliko H.



Če se zdravilo Sogroya ne pojavi, ponovite 2. korak do 6-krat.

Če še vedno ne vidite kapljice zdravila Sogroya, enkrat zamenjajte iglo, kot je opisano v 5. koraku, in ponovite 1. in 2. korak.

H



Če se ob preverjanju pretoka zdravilo Sogroya ne pojavi, je igla morda zamašena ali poškodovana. Če se po zamenjavi igle zdravilo Sogroya še vedno ne pojavi, tega injekcijskega peresnika ne uporabite. Injekcijski peresnik je morda pokvarjen.

3. korak Izberite odmerek

- Najprej preverite, da je števec odmerka nastavljen na "0".
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca, da boste izbrali odmerek, ki ga potrebujete. Glejte sliko I.

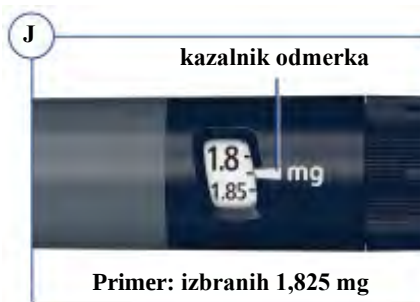
Ko ste izbrali svoj odmerek, lahko nadaljujete s 4. korakom.

i Če ni več dovolj zdravila Sogroya za celotni odmerek, glejte *Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo*.



i Števec odmerka kaže odmerek v miligramih. Glejte slike J in K. Vedno uporabite **kazalnik odmerka za izbiro natančnega odmerka**.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Ne uporabljajte merila na injekcijskem peresniku (glejte Pregled injekcijskega peresnika Sogroya) za meritev, koliko ravnega hormona morate injicirati. Samo kazalnik odmerka kaže natančno število miligramov.



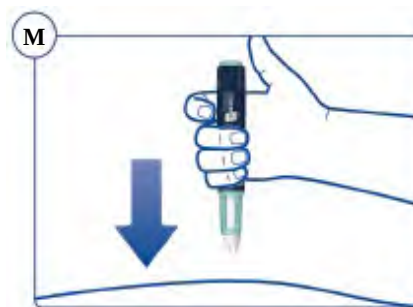
i Če ste izbrali napačen odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri, da nastavite pravilen odmerek. Glejte sliko L.

Zvok in občutek klika injekcijskega peresnika se razlikujeta, če izbirnik odmerka vrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri, ali če ga pomotoma zavrtite preko števila preostalih miligramov.

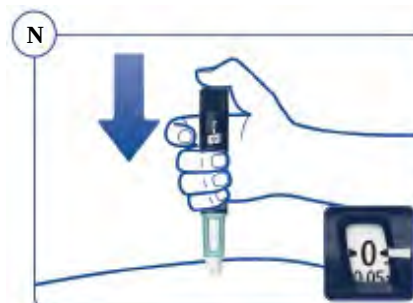


4. korak Injicirajte odmerek

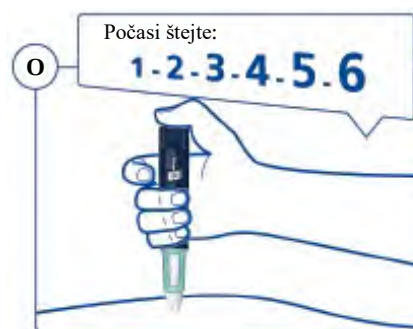
- Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Glejte sliko M.
- Prepričajte se, da vidite števec odmerka. **Pazite, da ga ne zakrivate s prsti.** To lahko onemogoči injiciranje.
- i** Ne pozabite vsak teden zamenjati mesta injiciranja.



- Pritisnite potisni gumb in ga držite pritisnjenega, dokler števec odmerka ne pokaže "0" (glejte sliko N). **Številka "0" mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.** Morda boste slišali ali čutili klik.
- Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži.**



- **Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži, in počasi štejte do 6;** tako boste zagotovili, da je bil injiciran celoten odmerek (glejte sliko O).



⚠ Če se po stalnem pritiskanju potisnega gumba v števcu odmerka ne pokaže "0", sta igla ali injekcijski peresnik morda zamašena in poškodovana, tako da **niste prejeli nič zdravila Sogroya** – tudi če se je števec odmerka premaknil s prvotno nastavljenega odmerka.

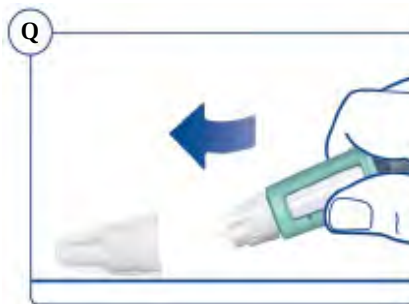
Odstranite iglo, kot je opisano v 5. koraku, in ponovite korake od 1. do 4.

- Previdno potegnite iglo iz kože. Glejte sliko P. Če se na mestu injiciranja pokaže kri, rahlo pritisnite. Predela ne drgnite.
- i** Po injiciranju boste morda na konici igle opazili kapljico zdravila Sogroya. To je normalno in ne vpliva na vaš odmerek.

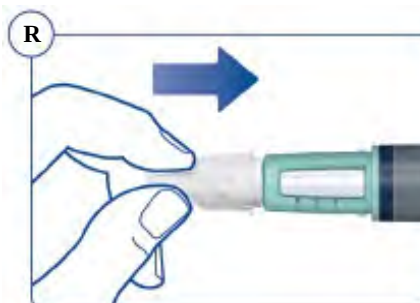


5. korak Po injiciranju

- Na ravni površini vstavite konico igle v zunanji pokrovček igle, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. Glejte sliko Q.



- Ko je igla pokrita, previdno potisnite zunanji pokrovček igle do konca nanjo. Glejte sliko R.



- Odvijte iglo in jo pazljivo zavržite, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra oz. kot zahtevajo lokalni predpisi.

Iglo zavržite po vsakem injiciranju.

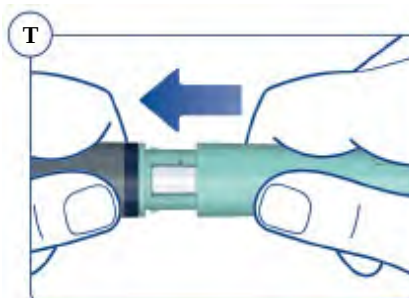
Ko je injekcijski peresnik prazen, iglo odstranite in zavržite, kot je opisano zgoraj, **in injekcijski peresnik zavržite ločeno**, kot vam je naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt oz. kot zahtevajo lokalni predpisi.

Pokrovček injekcijskega peresnika in prazno škatlo lahko zavržete med gospodinjske odpadke.



- Po vsaki uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na peresnik, da boste zdravilo Sogroya zaščitili pred neposredno svetlobo. Glejte sliko T.

Za shranjevanje injekcijskega peresnika glejte poglavje *Shranjevanje zdravila* v tej knjižici.



 **Ne poskušajte notranjega pokrovčka igle nameščati nazaj,** ker se lahko zbodete z iglo.

 Iglo vedno odstranite z injekcijskega peresnika takoj po vsakem injiciranju. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje zdravila Sogroya in za zamašene igle, ki povzročijo nepravilno odmerjanje.

Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo

Merilo na injekcijskem peresniku kaže, koliko zdravila Sogroya je še približno ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Glejte sliko U.



Uporabite števec odmerka, da boste videli, koliko zdravila Sogroya je še ostalo: zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca, dokler se števec odmerka ne ustavi. Največji odmerek, ki ga lahko izberete, je 2 mg. Če kaže "2", sta v injekcijskem peresniku vsaj še 2 mg. Če se števec odmerka ustavi pri "1,2", je v injekcijskem peresniku le še 1,2 mg. Glejte sliko V.



Kaj, če potrebujem večji odmerek od tistega, ki je še v injekcijskem peresniku?

Odmerek, večjega od količine miligramov, ki je še v injekcijskem peresniku, ne morete izbrati. Če potrebujete več zdravila Sogroya, kot ga je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko uporabite nov injekcijski peresnik ali pa odmerek razdelite med trenutno uporabljeni in novi injekcijski peresnik. **Odmerek razdelite le, če ste se za to usposobili ali če vam je tako svetoval zdravnik ali medicinska sestra.** Uporabite kalkulator za načrtovanje odmerkov, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.

Bodite zelo skrbni, da boste izračunali pravilno, saj sicer lahko pride do napake pri uporabi zdravila. Če niste prepričani, kako razdeliti odmerek med dva injekcijska peresnika, izberite in injicirajte potrebni odmerek z novim injekcijskim peresnikom.

Kako skrbeti za injekcijski peresnik

Kako naj skrbim za svoj injekcijski peresnik?

Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine. Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji, tekočinam ali neposredni svetlobi. Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti, ker je vnaprej napolnjen in ga je treba zavreči, ko je prazen.

Kaj, če mi injekcijski peresnik pade?

Če vam je injekcijski peresnik kam padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, nanj namestite novo iglo za enkratno uporabo in pred injiciranjem preverite pretok zdravila; glejte 1. in 2. korak. Če vam je injekcijski peresnik kam padel,

	preverite vložek: če je vložek počen, peresnika ne smete uporabiti.
Kako naj očistim injekcijski peresnik?	Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Očistite ga lahko z blagim detergentom na vlažni krpi.
 Pomembne informacije • Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z iglami zelo pazljive, da se ne bi zbodle in okužile. • Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljivo drugim osebam, posebno otrokom. • Injekcijskega peresnika ne uporabite, če je poškodovan. Ne poskušajte ga popraviti ali razstaviti. • Za shranjevanje injekcijskega peresnika glejte poglavje <i>Shranjevanje zdravila</i> v tej knjižici.	

Navodilo za uporabo

Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku somapacitan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya
3. Kako uporabljati zdravilo Sogroya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sogroya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sogroya vsebuje učinkovino somapacitan, ki je dolgodelujoča različica naravnega rastnega hormona, kakršen nastaja v telesu, pridobljena z zamenjavo ene aminokisline. Rastni hormon pri odraslih uravnava sestavo maščobnega tkiva, mišic in kosti.

Učinkovina v zdravilu Sogroya je pridobljena s tehnologijo rekombinantne DNK, kar pomeni, da je bil v celice vstavljen gen (DNK), zaradi katerega celice izdelujejo rastni hormon. V zdravilu Sogroya je na rastni hormon vezana majhna stranska veriga, ki ga veže na albumin, beljakovino, naravno prisotno v krvi. To upočasni odstranjevanje zdravila iz telesa, kar omogoča manj pogosto uporabo zdravila.

Zdravilo Sogroya se uporablja za zdravljenje zaostajanja v rasti pri otrocih in mladostnikih, starih 3 leta in več, pri katerih rastni hormon ne nastaja ali ga nastaja zelo malo (pomanjkanje rastnega hormona), ter pri odraslih s pomanjkanjem rastnega hormona.

Zdravnik bo na podlagi vašega odziva na zdravilo Sogroya eno leto po začetku zdravljenja ocenil, ali naj zdravljenje s tem zdravilom nadaljujete.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya

Ne uporabljajte zdravila Sogroya:

- če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, alergični na somapacitan ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, benigni ali maligni tumor, ki raste. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sogroya mora biti zdravljenje tumorja končano. Če tumor zraste, je treba uporabo zdravila Sogroya prekiniti.
- če ste nedavno imeli vi ali otrok, za katerega skrbite, operacijo na odprtem srcu, operacijo v trebuhu ali multiplo poškodbo zaradi nezgode, hude težave z dihanjem ali podobna stanja.
- pri otrocih in mladostnikih, ki so prenehali rasti zaradi zaprtja rastnih ploščic (zaprte epifize); to pomeni, da je zdravnik vam ali otroku, za katerega skrbite, povedal, da so vam kosti prenehale rasti.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sogroya se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli vi ali otrok, za katerega skrbite, kakršno koli vrsto tumorja.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), ker boste morda potrebovali redne kontrole krvnega sladkorja, odmerek zdravil za sladkorno bolezen pa bo morda treba prilagoditi.
- če prejemate vi ali otrok, za katerega skrbite, nadomestno zdravljenje s kortikosteroidi, ker jih vaše telo ne proizvaja dovolj (adrenokortikalna insuficienca). Posvetujte se z zdravnikom, kajti morda vam bo moral redno prilagajati odmerek.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, hude glavobole, težave z vidom, vam je slabo ali bruha. To so namreč lahko simptomi zvišanega tlaka v možganih (benigna intrakranialna hipertenzija) in bo zdravljenje morda treba prekiniti.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, težave s ščitnico, boste morali redno opravljati kontrole ščitničnih hormonov in morda bo potrebna prilagoditev vašega odmerka ščitničnega hormona.
- če ste ženska in jemljete peroralno kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje z estrogenom, boste morda potrebovali večji odmerek zdravila Sogroya. Če ste prenehali uporabljati peroralni estrogen, bo vaš odmerek somapacitana morda treba zmanjšati. Zdravnik vam bo morda predlagal, da uporabite drug način aplikacije estrogena, npr. transdermalno ali vaginalno, ali drugo obliko kontracepcije.
- če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, resno bolni (imate na primer zaplete po operaciji na odprtem srcu, operaciji v trebuhu, nezgodni travmi, akutni dihalni odpovedi ali podobnih stanjih). Če boste imeli ali ste imeli večjo operacijo ali greste zaradi zgoraj naštetih razlogov v bolnišnico, obvestite svojega zdravnika in opozorite druge zdravnike, s katerimi ste v stiku, da uporabljate rastni hormon.
- če se vam ali otroku, za katerega skrbite, med zdravljenjem z zdravilom Sogroya pojavijo hude bolečine v trebuhu; to je namreč lahko simptom vnetja trebušne slinavke, opažen med zdravljenjem z drugimi zdravili z ravnim hormonom.
- če imate vi ali otrok med hojo dolgotrajne bolečine v kolku ali kolenu ali če začnete vi ali otrok med zdravljenjem z ravnim hormonom šepati. To so lahko simptomi stanja, ki vpliva na stegnenico na mestu, kjer se stika s kolkom (zdr. epifize glavice stegenice), kar se pogosteje dogaja pri hitro rastočih otrocih in otrocih z endokrinimi motnjami, vključno s pomanjkanjem ravnega hormona. O dolgotrajni bolečini v katerem koli sklepu se pogovorite z zdravnikom.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja zdravila Sogroya je treba krožno menjavati, da bi preprečili spremembe v maščobnem tkivu v podkožju, na primer zadebelitev kože, krčenje kože ali podkožne bule. Zdravilo morate vsak teden injicirati na drugo mesto.

Protitelesa

Ni pričakovati, da bi se vam pojavila protitelesa proti somapacitanu. Kljub temu se lahko v zelo redkih primerih protitelesa pojavijo pri otrocih. Če zdravilo Sogroya pri vas ne deluje, vam bo zdravnik morda opravil preiskavo na protitelesa proti somapacitanu.

Druga zdravila in zdravilo Sogroya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok, za katerega skrbite, uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pa zdravnika obvestite, če vi ali otrok, za katerega skrbite, jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od naslednjih zdravil, saj bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke vaših zdravil:

- kortikosteroidi, kot so hidrokortizon, deksametazon in prednizolon,
- estrogen kot sestavino peroralne kontracepcije ali hormonskega nadomestnega zdravljenja z estrogenom,
- moški spolni hormoni (androgenska zdravila), kot je testosteron,

- gonadotropinska zdravila (hormone, ki spodbujajo spolne žleze, kot sta luteinizirajoči hormon in folikle stimulirajoči hormon), ki spodbujajo nastajanje spolnih hormonov,
- insulin ali druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila s ščitničnim hormonom, kot je levotiroksin,
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali konvulzij (napadov krčev) – na primer karbamazepin,
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo) – zdravilo za zaviranje imunskega sistema.

Nosečnost

- Če bi lahko zanosili, zdravila Sogroya ne smete uporabljati, razen če uporabljate tudi zanesljivo kontracepcijo. Ni namreč znano, ali bi lahko zdravilo škodovalo nerojenemu otroku. Če zanosite, medtem ko uporabljate zdravilo Sogroya, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste morali prenehati uporabljati to zdravilo.

Dojenje

- Ni znano, ali se zdravilo Sogroya lahko izloča v mleko. Zdravniku morate povedati, če dojite ali če nameravate dojiti. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali naj prenehate dojiti ali pa naj prenehate zdravljenje z zdravilom Sogroya, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sogroya za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sogroya ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Sogroya

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Sogroya se injicira pod kožo (subkutana uporaba) z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Zdravilo si lahko injicirate sami. Ob začetku vašega zdravljenja ali zdravljenja otroka, za katerega skrbite, vam bo zdravnik ali medicinska sestra povedal/a, kateri odmerek je za vas ustrezen in pokazal/a, kako uporabljate injekcijski peresnik.

Kdaj uporabiti zdravilo Sogroya

- Vam ali vašemu otroku, za katerega skrbite, morate zdravilo Sogroya injicirati enkrat na teden, vsak teden na isti dan, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob katerem koli času dneva.

Če preidete vi ali otrok, za katerega skrbite, z zdravljenja z drugim zdravilom z rastnim hormonom enkrat na teden na zdravilo Sogroya, vam svetujemo, da zdravilo še naprej injicirate na isti dan v tednu.

Če preidete vi ali otrok, za katerega skrbite, z vsakodnevnega zdravljenja z rastnim hormonom na zdravilo Sogroya, izberite za tedensko injiciranje dan, ki vam najbolj ustreza. Zadnji odmerek vsakodnevno uporabljanega zdravila injicirajte dan (ali vsaj 8 ur) pred prvim odmerkom zdravila Sogroya.

Prehod z druge vrste ali blagovne znamke ravnega hormona mora opraviti vaš zdravnik.

Če si vi ali otrok, za katerega skrbite, ne morete injicirati zdravila Sogroya na običajni dan v tednu, ga lahko injicirate največ 2 dni pred ali 3 dni po običajno predvidenem dnevu uporabe. Naslednji odmerek nato injicirajte naslednji teden po običajnem urniku.

Če je potrebno, lahko dan v tednu, ko si injicirate zdravilo Sogroya, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili vsaj 4 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Koliko časa boste potrebovali zdravljenje

Zdravilo Sogroya boste morda potrebovali vse dokler vam v telesu ne bo nastajalo dovolj ravnega hormona.

- Če vi ali otrok, za katerega skrbite, uporabljate zdravilo Sogroya zaradi zaostajanja v rasti, boste zdravilo Sogroya uporabljali, dokler se rast ne konča.
- Če vam ali otroku, za katerega skrbite, tudi po koncu rasti še primanjkuje ravnega hormona, bo uporabo zdravila Sogroya morda treba nadaljevati v odrasli dobi.

Ne prenehajte uporabljati zdravila Sogroya, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Koliko zdravila uporabiti

Otroci in mladostniki

Odmerek za otroke in mladostnike je odvisen od telesne mase.

Priporočeni odmerek zdravila Sogroya je 0,16 mg na kg telesne mase enkrat na teden.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 1,5 mg enkrat na teden, če zdravljenje z ravnim hormonom prejmate prvič. Če ste se pred tem že zdravili z ravnim hormonom (somatropinom), ki ste ga uporabljali vsak dan, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na teden.

Če ste ženska in jemljete peroralne estrogene (kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje), boste morda potrebovali večji odmerek somapacitana. Če ste starejši od 60 let, boste morda potrebovali manjši odmerek. Glejte preglednico 1 v nadaljevanju besedila.

Zdravnik vam lahko postopoma in redno povečuje ali zmanjšuje odmerek, dokler ne dosežete ustreznega odmerka glede na vaše individualne potrebe in pojavljanje neželenih učinkov.

- Ne uporabite odmerka, večjega od 8 mg enkrat na teden.
- Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Preglednica 1. Priporočila za odmerek

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih	Priporočeni začetni odmerek
Če še niste prejeli zdravila z ravnim hormonom enkrat na dan ste stari ≥ 18 do < 60 let ste ženska in jemljete peroralne estrogene, ne glede na starost	1,5 mg/teden 2 mg/teden
ste stari 60 let ali več	1 mg/teden
Če ste že prejeli zdravilo z ravnim hormonom enkrat na dan ste stari ≥ 18 do < 60 let ste ženska in jemljete peroralne estrogene, ne glede na starost	2 mg/teden 4 mg/teden
ste stari 60 let ali več	1,5 mg/teden

Ko boste dosegli za vas ustrezen odmerek, bo zdravnik vaše zdravljenje preverjal na 6 do 12 mesecev. Morda boste morali opraviti oceno indeksa telesne mase in dati vzorce krvi.

Kako injicirati zdravilo Sogroya

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako si zdravilo Sogroya injicirate pod kožo.

Najboljša mesta za injiciranje so:

- sprednji del stegen,
- sprednji del pasu (trebuh),
- zadnjica,
- nadlakti.

Mesto injiciranja na telesu vsak teden menjajte.

Podrobna navodila za injiciranje zdravila Sogroya se nahajajo na koncu te knjižice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sogroya, kot bi smeli

Če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, pomotoma uporabili večji odmerek zdravila Sogroya, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda vam bo moral preveriti raven krvnega sladkorja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sogroya

Če ste vam ali otroku, za katerega skrbite, pozabili injicirati odmerek:

- in je od tedaj, ko bi morali uporabiti zdravilo Sogroya, minilo manj kot 3 dni, zdravilo uporabite, čim se spomnite. Naslednji odmerek nato injicirajte kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- in so od tedaj, ko bi morali uporabiti zdravilo Sogroya, minili že več kot 3 dnevi, preskočite izpuščen odmerek in naslednji odmerek nato injicirajte kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dodatnega odmerka in ne povečajte odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sogroya

Ne prenehajte uporabljati zdravila Sogroya, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- oteklost rok in stopal zaradi kopičenja tekočine pod kožo (periferni edem)
- nezadostno nastajanje steroidnih hormonov v nadledvičnih žlezah (adrenokortikalna insuficienca)
- znižanje ravni ščitničnega hormona (hipotiroidizem)
- pordelost in bolečina v predelu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v rokah ali nogah (bolečine v okončinah)
- visoka raven krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- huda utrujenost (izčrpanost)

Neželeni učinki pri odraslih

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nezadostno nastajanje steroidnih hormonov v nadledvičnih žlezah (adrenokortikalna insuficienca)
- znižanje ravni ščitničnega hormona (hipotiroidizem)
- visoka raven krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- občutek mravljinčenja, predvsem v prstih rok (parestezije)
- izpuščaj
- koprivnica (urtikarija)
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v mišicah (mialgija), togost mišic

- oteklost rok in stopal zaradi kopičenja tekočine pod kožo (periferni edem)
- huda utrujenost ali šibkost (izčrpanost ali astenija)
- pordelost in bolečina v predelu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zadebelitev kože na mestu injiciranja zdravila (lipohipertrofija)
- občutek omrtnosti in mravljinčenje v dlaneh (sindrom karpalnega kanala)
- srbenje (pruritus)
- togost sklepov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sogroya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Po prvem odprtju

Porabite v 6 tednih po prvi uporabi. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Pred in po prvem odprtju

Če shranjevanje v hladilniku ni mogoče (npr. na potovanju), lahko zdravilo Sogroya začasno shranjujete pri temperaturi do 30 °C največ 72 ur (3 dni). Zdravilo Sogroya je treba po shranjevanju pri tej temperaturi znova dati v hladilnik. Če je zdravilo shranjeno izven hladilnika in nato vrnjeno v hladilnik, skupni čas izven hladilnika skupaj ne sme preseči 3 dni – to pazljivo spremljajte. Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya zavržite, če je bil shranjen pri temperaturi 30 °C več kot 72 ur ali če je bil kadar koli shranjen pri temperaturi nad 30 °C.

Beležite čas shranjevanja izven hladilnika: _____

Zdravilo Sogroya shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo odstranite po vsakem injiciranju in peresnik shranite brez nameščene igle.

Zdravila ne uporabite, če raztopina ni bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumena in če vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sogroya

- Učinkovina je somapacitan. 1 ml raztopine vsebuje 6,7 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

- Druge sestavine so: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya", za podatke o natriju.

Izgled zdravila Sogroya in vsebina pakiranja

Zdravilo Sogroya je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumenkasta tekočina za injiciranje brez vidnih delcev v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Sogroya 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku z rumenim potisnim gumbom je na voljo v naslednjih pakiranjih: pakiranje z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom ali skupno pakiranje s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

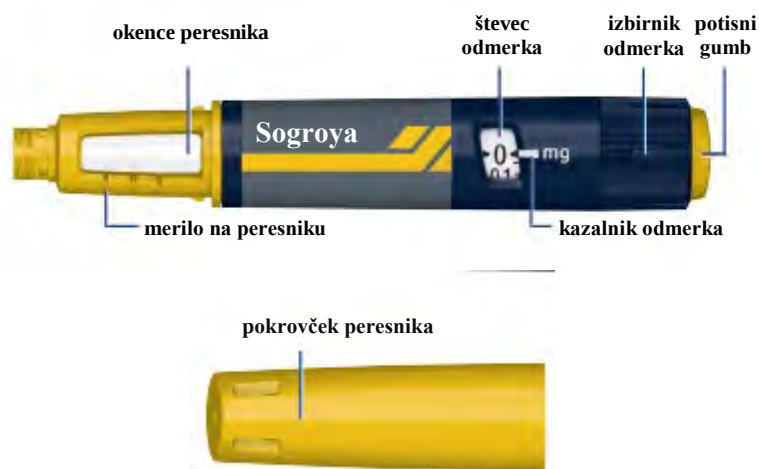
Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Pregled injekcijskega peresnika Sogroya 10 mg/1,5 ml



igla (primer)



Kako uporabljati injekcijski peresnik Sogroya

Pet korakov, ki jim morate slediti za injiciranje zdravila Sogroya:

1. korak Pripravite injekcijski peresnik Sogroya	72
2. korak Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok.....	73
3. korak Izberite odmerek	74
4. korak Injicirajte odmerek.....	75
5. korak Po injiciranju.....	76

Za dodatne informacije o injekcijskem peresniku glejte poglavja: *Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo, Kako skrbeti za injekcijski peresnik ter Pomembne informacije.*

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Sogroya natančno preberite navodilo za uporabo zdravila in ta navodila.



Posebej upoštevajte te opombe, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.



Dodatne informacije

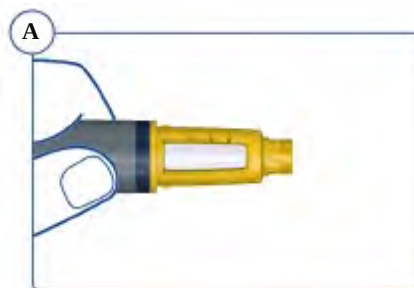
Injekcijski peresnik Sogroya vsebuje 10 mg somapacitana in ga je mogoče uporabiti za injiciranje odmerkov od 0,05 mg do 4 mg, v korakih po 0,05 mg. Zdravilo Sogroya je namenjeno le injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Igle niso priložene in jih je treba priskrbeti ločeno. Napolnjeni injekcijski peresnik Sogroya je zasnovan za uporabo z iglami za enkratno uporabo, dolžine med 4 mm in 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

Injekcijskega peresnika Sogroya in igel **ne delite z drugimi**. S tem namreč lahko vi okužite drugo osebo ali druga oseba okuži vas.

Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita, kako ga pravilno uporabljati. Pred začetkom zdravljenja morate biti prepričani, da si zanesljivo znate injicirati zdravilo z injekcijskim peresnikom. Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

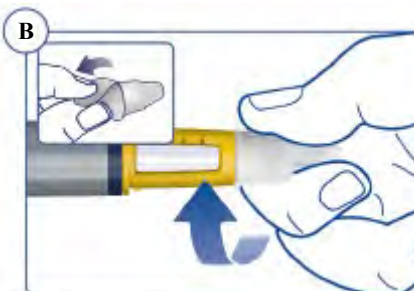
1. korak Pripravite injekcijski peresnik Sogroya

- Umijte si roke z milom in vodo.
- **Preverite ime, jakost in barvno nalepko** na injekcijskem peresniku in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Sogroya ustrezne jakosti.
- Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.
- Enkrat ali dvakrat obrnite injekcijski peresnik na glavo in tako preverite, da je zdravilo Sogroya v njem **bistro do rahlo opalescentno ali brezbarvno do rahlo rumeno**. Glejte sliko A.
- **Če zdravilo Sogroya vsebuje vidne delce, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.**



Prepričajte se, da uporabljate pravi injekcijski peresnik. To še posebej velja, če uporabljate več kot eno vrsto zdravila za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje zdravju.

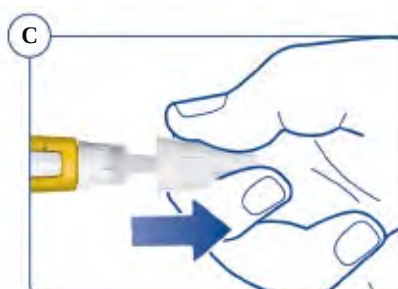
- Ko ste pripravljeni na injiciranje, vzemite novo iglo za enkratno uporabo. Najprej odstranite papirnato nalepko.
- Nato iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. Obrčajte iglo v smeri urnega kazalca, **dokler ni trdno privita**. Glejte sliko B.



- Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Po injiciranju ga boste potrebovali za varno odstranitev igle z injekcijskega peresnika. Glejte sliko C.



Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če ne odstranite obeh, ne boste injicirali nič zdravila. Glejte slike C in D.



- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskusite znova namestiti, se lahko po nesreči zbadete z iglo. Glejte sliko D.



Na konci igle se lahko pojavi kapljica zdravila Sogroya. To je normalno, vendar morate še vedno pri vsakem novem injekcijskem peresniku preveriti pretok. Glejte 2. korak.



Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje zdravila Sogroya in za zamašene igle, ki povzročijo nepravilno odmerjanje.



Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.

2. korak Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok

- i** Če je injekcijski peresnik že v uporabi, nadaljujte s 3. korakom.
- Pred uporabo novega injekcijskega peresnika** preverite pretok in se tako prepričajte, da zdravilo Sogroya lahko teče skozi injekcijski peresnik in iglo.
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca za eno oznako, da boste izbrali 0,05 mg. Morda boste slišali tih klik. Glejte sliko E.



- Ena oznaka ustreza 0,05 mg** na števcu odmerka. Glejte sliko F.



- Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Pritisnite in držite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na "0". **Številka "0" mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.** Glejte sliko G.



- Preverite, da se na konici igle pojavi kapljica zdravila Sogroya. Glejte sliko H.
- i** Če se zdravilo Sogroya ne pojavi, ponovite 2. korak do 6-krat.
- Če še vedno ne vidite kapljice zdravila Sogroya, enkrat zamenjajte iglo, kot je opisano v 5. koraku, in ponovite 1. in 2. korak.



Če se ob preverjanju pretoka zdravilo Sogroya ne pojavi, je igla morda zamašena ali poškodovana. Če se po zamenjavi igle zdravilo Sogroya še vedno ne pojavi, tega injekcijskega peresnika ne uporabite. Injekcijski peresnik je morda pokvarjen.

3. korak Izberite odmerek

- Najprej preverite, da je števec odmerka nastavljen na "0".
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca, da boste izbrali odmerek, ki ga potrebujete. Glejte sliko I.

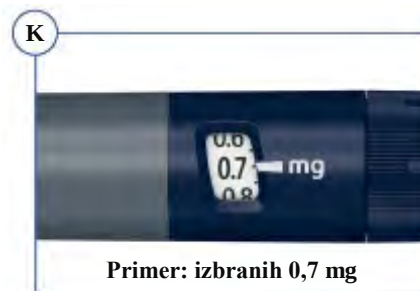
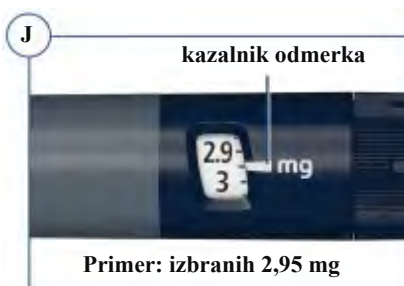
Ko ste izbrali svoj odmerek, lahko nadaljujete s 4. korakom.

i Če ni več dovolj zdravila Sogroya za celotni odmerek, glejte *Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo*.



i Števec odmerka kaže odmerek v miligramih. Glejte slike J in K. Vedno uporabite **kazalnik odmerka za izbiro natančnega odmerka**.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Ne uporabljajte merila na injekcijskem peresniku (glejte Pregled injekcijskega peresnika Sogroya) za meritev, koliko ravnega hormona morate injicirati. Samo kazalnik odmerka kaže natančno število miligramov.



i Če ste izbrali napačen odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri, da nastavite pravilen odmerek. Glejte sliko L.

Zvok in občutek klika injekcijskega peresnika se razlikujeta, če izbirnik odmerka vrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri, ali če ga pomotoma zavrtite preko števila preostalih miligramov.



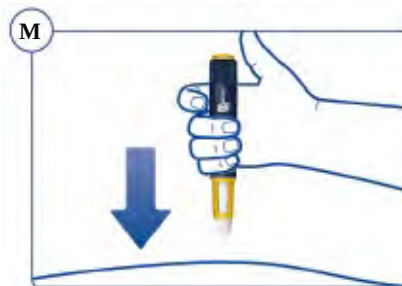
4. korak Injicirajte odmerek

- Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Glejte sliko M.

Prepričajte se, da vidite števec odmerka. **Pazite, da ga ne zakrivate s prsti.** To lahko onemogoči injiciranje.

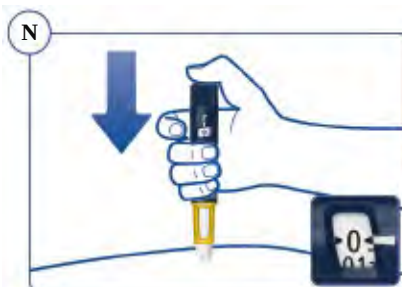


Ne pozabite vsak teden zamenjati mesta injiciranja.



- Pritisnite potisni gumb in ga držite pritisnjenega, dokler števec odmerka ne pokaže "0" (glejte sliko N). **Številka "0" mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.** Morda boste slišali ali čutili klik.

Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži.



- **Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži, in počasi štejte do 6;** tako boste zagotovili, da je bil injiciran celoten odmerek (glejte sliko O).



Če se po stalnem pritiskanju potisnega gumba v števcu odmerka ne pokaže "0", sta igla ali injekcijski peresnik morda zamašena in poškodovana, tako da **niste prejeli nič zdravila Sogroya** – tudi če se je števec odmerka premaknil s prvotno nastavljenega odmerka.

Odstranite iglo, kot je opisano v 5. koraku, in ponovite korake od 1. do 4.

- Previdno potegnite iglo iz kože. Glejte sliko P. Če se na mestu injiciranja pokaže kri, rahlo pritisnite. Predela ne drgnite.



Po injiciranju boste morda na konci igle opazili kapljico zdravila Sogroya. To je normalno in ne vpliva na vaš odmerek.



5. korak Po injiciranju

- Na ravni površini vstavite konico igle v zunanji pokrovček igle, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. Glejte sliko Q.



- Ko je igla pokrita, previdno potisnite zunanji pokrovček igle do konca nanjo. Glejte sliko R.



- Odvijte iglo in jo pazljivo zavržite, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra oz. kot zahtevajo lokalni predpisi.

Iglo zavržite po vsakem injiciranju.

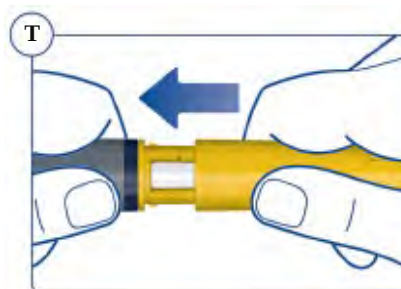
Ko je injekcijski peresnik prazen, iglo odstranite in zavržite, kot je opisano zgoraj, **in injekcijski peresnik zavržite ločeno**, kot vam je naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt oz. kot zahtevajo lokalni predpisi.

Pokrovček injekcijskega peresnika in prazno škatlo lahko zavržete med gospodinjske odpadke.



- Po vsaki uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na peresnik, da boste zdravilo Sogroya zaščitili pred neposredno svetlobo. Glejte sliko T.

Za shranjevanje injekcijskega peresnika glejte poglavje *Shranjevanje zdravila* v tej knjižici.



Ne poskušajte notranjega pokrovčka igle nameščati nazaj, ker se lahko zbodete z iglo.



Iglo vedno odstranite z injekcijskega peresnika takoj po vsakem injiciranju. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje zdravila Sogroya in za zamašene igle, ki povzročijo nepravilno odmerjanje.

Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo

Merilo na injekcijskem peresniku kaže, koliko zdravila Sogroya je še približno ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Glejte sliko U.



Uporabite števec odmerka, da boste videli, koliko zdravila Sogroya je še ostalo: zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca, dokler se števec odmerka ne ustavi. Največji odmerek, ki ga lahko izberete, je 4 mg. Če kaže "4", so v injekcijskem peresniku vsaj še 4 mg. Če se števec odmerka ustavi pri "2,8", je v injekcijskem peresniku le še 2,8 mg. Glejte sliko V.



Kaj, če potrebujem večji odmerek od tistega, ki je še v injekcijskem peresniku?

Odmerek, večjega od količine miligramov, ki je še v injekcijskem peresniku, ne morete izbrati. Če potrebujete več zdravila Sogroya, kot ga je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko uporabite nov injekcijski peresnik ali pa odmerek razdelite med trenutno uporabljani in novi injekcijski peresnik. **Odmerek razdelite le, če ste se za to usposobili ali če vam je tako svetoval zdravnik ali medicinska sestra.** Uporabite kalkulator za načrtovanje odmerkov, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.

Bodite zelo skrbni, da boste izračunali pravilno, saj sicer lahko pride do napake pri uporabi zdravila. Če niste prepričani, kako razdeliti odmerek med dva injekcijska peresnika, izberite in injicirajte potreben odmerek z novim injekcijskim peresnikom.

Kako skrbeti za injekcijski peresnik

Kako naj skrbim za svoj injekcijski peresnik?

Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine. Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji, tekočinam ali neposredni svetlobi. Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti, ker je vnaprej napolnjen in ga je treba zavreči, ko je prazen.

Kaj, če mi injekcijski peresnik pade?

Če vam je injekcijski peresnik kam padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, nanj namestite novo iglo za enkratno uporabo in pred injiciranjem preverite pretok zdravila; glejte 1. in 2. korak. Če vam je injekcijski peresnik kam padel,

	preverite vložek: če je vložek počen, peresnika ne smete uporabiti.
Kako naj očistim injekcijski peresnik?	Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Očistite ga lahko z blagim detergentom na vlažni krpi.
 Pomembne informacije • Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z iglami zelo pazljive, da se ne bi zbodle in okužile. • Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljivo drugim osebam, posebno otrokom. • Injekcijskega peresnika ne uporabite, če je poškodovan. Ne poskušajte ga popraviti ali razstaviti. • Za shranjevanje injekcijskega peresnika glejte poglavje <i>Shranjevanje zdravila</i> v tej knjižici.	

Navodilo za uporabo

Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku somapacitan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya
3. Kako uporabljati zdravilo Sogroya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sogroya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sogroya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sogroya vsebuje učinkovino somapacitan, ki je dolgodelujoča različica naravnega rastnega hormona, kakršen nastaja v telesu, pridobljena z zamenjavo ene aminokisline. Rastni hormon pri odraslih uravnava sestavo maščobnega tkiva, mišic in kosti.

Učinkovina v zdravilu Sogroya je pridobljena s tehnologijo rekombinantne DNK, kar pomeni, da je bil v celice vstavljen gen (DNK), zaradi katerega celice izdelujejo rastni hormon. V zdravilu Sogroya je na rastni hormon vezana majhna stranska veriga, ki ga veže na albumin, beljakovino, naravno prisotno v krvi. To upočasni odstranjevanje zdravila iz telesa, kar omogoča manj pogosto uporabo zdravila.

Zdravilo Sogroya se uporablja za zdravljenje zaostajanja v rasti pri otrocih in mladostnikih, starih 3 leta in več, pri katerih rastni hormon ne nastaja ali ga nastaja zelo malo (pomanjkanje rastnega hormona), ter pri odraslih s pomanjkanjem rastnega hormona.

Zdravnik bo na podlagi vašega odziva na zdravilo Sogroya eno leto po začetku zdravljenja ocenil, ali naj zdravljenje s tem zdravilom nadaljujete.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya

Ne uporabljajte zdravila Sogroya:

- če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, alergični na somapacitan ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, benigni ali maligni tumor, ki raste. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Sogroya mora biti zdravljenje tumorja končano. Če tumor zraste, je treba uporabo zdravila Sogroya prekiniti.
- če ste nedavno imeli vi ali otrok, za katerega skrbite, operacijo na odprtem srcu, operacijo v trebuhu ali multiplo poškodbo zaradi nezgode, hude težave z dihanjem ali podobna stanja.
- pri otrocih in mladostnikih, ki so prenehali rasti zaradi zaprtja rastnih ploščic (zaprte epifize); to pomeni, da je zdravnik vam ali otroku, za katerega skrbite, povedal, da so vam kosti prenehale rasti.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sogroya se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli vi ali otrok, za katerega skrbite, kakršno koli vrsto tumorja.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), ker boste morda potrebovali redne kontrole krvnega sladkorja, odmerki zdravil za sladkorno bolezen pa bo morda treba prilagoditi.
- če prejemate vi ali otrok, za katerega skrbite, nadomestno zdravljenje s kortikosteroidi, ker jih vaše telo ne proizvaja dovolj (adrenokortikalna insuficienca). Posvetujte se z zdravnikom, kajti morda vam bo moral redno prilagajati odmerek.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, hude glavobole, težave z vidom, vam je slabo ali bruha. To so namreč lahko simptomi zvišanega tlaka v možganih (benigna intrakranialna hipertenzija) in bo zdravljenje morda treba prekiniti.
- če imate vi ali otrok, za katerega skrbite, težave s ščitnico, boste morali redno opravljati kontrole ščitničnih hormonov in morda bo potrebna prilagoditev vašega odmerka ščitničnega hormona.
- če ste ženska in jemljete peroralno kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje z estrogenom, boste morda potrebovali večji odmerek zdravila Sogroya. Če ste prenehali uporabljati peroralni estrogen, bo vaš odmerek somapacitanu morda treba zmanjšati. Zdravnik vam bo morda predlagal, da uporabite drug način aplikacije estrogena, npr. transdermalno ali vaginalno, ali drugo obliko kontracepcije.
- če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, resno bolni (imate na primer zaplete po operaciji na odprtem srcu, operaciji v trebuhu, nezgodni travmi, akutni dihalni odpovedi ali podobnih stanjih). Če boste imeli ali ste imeli večjo operacijo ali greste zaradi zgoraj naštetih razlogov v bolnišnico, obvestite svojega zdravnika in opozorite druge zdravnike, s katerimi ste v stiku, da uporabljate rastni hormon.
- če se vam ali otroku, za katerega skrbite, med zdravljenjem z zdravilom Sogroya pojavijo hude bolečine v trebuhu; to je namreč lahko simptom vnetja trebušne slinavke, opažen med zdravljenjem z drugimi zdravili z rastnim hormonom.
- če imate vi ali otrok med hojo dolgotrajne bolečine v kolku ali kolenu ali če začnete vi ali otrok med zdravljenjem z rastnim hormonom šepati. To so lahko simptomi stanja, ki vpliva na stegenico na mestu, kjer se stika s kolkom (zdr. epifize glavice stegenice), kar se pogosteje dogaja pri hitro rastočih otrocih in otrocih z endokrinimi motnjami, vključno s pomanjkanjem ravnega hormona. O dolgotrajni bolečini v katerem koli sklepu se pogovorite z zdravnikom.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja zdravila Sogroya je treba krožno menjavati, da bi preprečili spremembe v maščobnem tkivu v podkožju, na primer zadebelitev kože, krčenje kože ali podkožne bule. Zdravilo morate vsak teden injicirati na drugo mesto.

Protitelesa

Ni pričakovati, da bi se vam pojavila protitelesa proti somapacitanu. Kljub temu se lahko v zelo redkih primerih protitelesa pojavijo pri otrocih. Če zdravilo Sogroya pri vas ne deluje, vam bo zdravnik morda opravil preiskavo na protitelesa proti somapacitanu.

Druga zdravila in zdravilo Sogroya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok, za katerega skrbite, uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pa zdravnika obvestite, če vi ali otrok, za katerega skrbite, jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli od naslednjih zdravil, saj bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke vaših zdravil:

- kortikosteroidi, kot so hidrokortizon, deksametazon in prednizolon,
- estrogen kot sestavino peroralne kontracepcije ali hormonskega nadomestnega zdravljenja z estrogenom,
- moški spolni hormoni (androgenska zdravila), kot je testosteron,

- gonadotropinska zdravila (hormone, ki spodbujajo spolne žleze, kot sta luteinizirajoči hormon in folikle stimulirajoči hormon), ki spodbujajo nastajanje spolnih hormonov,
- insulin ali druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila s ščitničnim hormonom, kot je levotiroksin,
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali konvulzij (napadov krčev) – na primer karbamazepin,
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo) – zdravilo za zaviranje imunskega sistema.

Nosečnost

- Če bi lahko zanosili, zdravila Sogroya ne smete uporabljati, razen če uporabljate tudi zanesljivo kontracepcijo. Ni namreč znano, ali bi lahko zdravilo škodovalo nerojenemu otroku. Če zanosite, medtem ko uporabljate zdravilo Sogroya, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste morali prenehati uporabljati to zdravilo.

Dojenje

- Ni znano, ali se zdravilo Sogroya lahko izloča v mleko. Zdravniku morate povedati, če dojite ali če nameravate dojiti. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali naj prenehate dojiti ali pa naj prenehate zdravljenje z zdravilom Sogroya, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravila Sogroya za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sogroya ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Sogroya

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Sogroya se injicira pod kožo (subkutana uporaba) z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Zdravilo si lahko injicirate sami. Ob začetku vašega zdravljenja ali zdravljenja otroka, za katerega skrbite, vam bo zdravnik ali medicinska sestra povedal/a, kateri odmerek je za vas ustrezen in pokazal/a, kako uporabljate injekcijski peresnik.

Kdaj uporabiti zdravilo Sogroya

- Vam ali vašemu otroku, za katerega skrbite, morate zdravilo Sogroya injicirati enkrat na teden, vsak teden na isti dan, če je le mogoče.
- Zdravilo si lahko injicirate ob katerem koli času dneva.

Če preidete vi ali otrok, za katerega skrbite, z zdravljenja z drugim zdravilom z rastnim hormonom enkrat na teden na zdravilo Sogroya, vam svetujemo, da zdravilo še naprej injicirate na isti dan v tednu.

Če preidete vi ali otrok, za katerega skrbite, z vsakodnevnega zdravljenja z rastnim hormonom na zdravilo Sogroya, izberite za tedensko injiciranje dan, ki vam najbolj ustreza. Zadnji odmerek vsakodnevnega uporabljanega zdravila injicirajte dan (ali vsaj 8 ur) pred prvim odmerkom zdravila Sogroya.

Prehod z druge vrste ali blagovne znamke ravnega hormona mora opraviti vaš zdravnik.

Če si vi ali otrok, za katerega skrbite, ne morete injicirati zdravila Sogroya na običajni dan v tednu, ga lahko injicirate največ 2 dni pred ali 3 dni po običajno predvidenem dnevu uporabe. Naslednji odmerek nato injicirajte naslednji teden po običajnem urniku.

Če je potrebno, lahko dan v tednu, ko si injicirate zdravilo Sogroya, spremenite; edini pogoj je, da so od zadnjega injiciranja zdravila minili vsaj 4 dnevi. Po izbiri novega dneva za injiciranje zdravila nadaljujte z uporabo enkrat na teden.

Koliko časa boste potrebovali zdravljenje

Zdravilo Sogroya boste morda potrebovali vse dokler vam v telesu ne bo nastajalo dovolj ravnega hormona.

- Če vi ali otrok, za katerega skrbite, uporabljate zdravilo Sogroya zaradi zaostajanja v rasti, boste zdravilo Sogroya uporabljali, dokler se rast ne konča.
- Če vam ali otroku, za katerega skrbite, tudi po koncu rasti še primanjkuje ravnega hormona, bo uporabo zdravila Sogroya morda treba nadaljevati v odrasli dobi.

Ne prenehajte uporabljati zdravila Sogroya, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Koliko zdravila uporabiti

Otroci in mladostniki

Odmerek za otroke in mladostnike je odvisen od telesne mase.

Priporočeni odmerek zdravila Sogroya je 0,16 mg na kg telesne mase enkrat na teden.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 1,5 mg enkrat na teden, če zdravljenje z ravnim hormonom prejmate prvič. Če ste se pred tem že zdravili z ravnim hormonom (somatropinom), ki ste ga uporabljali vsak dan, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na teden.

Če ste ženska in jemljete peroralne estrogene (kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje), boste morda potrebovali večji odmerek somapacitana. Če ste starejši od 60 let, boste morda potrebovali manjši odmerek. Glejte preglednico 1 v nadaljevanju besedila.

Zdravnik vam lahko postopoma in redno povečuje ali zmanjšuje odmerek, dokler ne dosežete ustreznega odmerka glede na vaše individualne potrebe in pojavljanje neželenih učinkov.

- Ne uporabite odmerka, večjega od 8 mg enkrat na teden.
- Ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Preglednica 1. Priporočila za odmerek

Pomanjkanje ravnega hormona pri odraslih	Priporočeni začetni odmerek
Če še niste prejeli zdravila z ravnim hormonom enkrat na dan ste stari ≥ 18 do < 60 let ste ženska in jemljete peroralne estrogene, ne glede na starost	1,5 mg/teden 2 mg/teden
ste stari 60 let ali več	1 mg/teden
Če ste že prejeli zdravilo z ravnim hormonom enkrat na dan ste stari ≥ 18 do < 60 let ste ženska in jemljete peroralne estrogene, ne glede na starost	2 mg/teden 4 mg/teden
ste stari 60 let ali več	1,5 mg/teden

Ko boste dosegli za vas ustrezen odmerek, bo zdravnik vaše zdravljenje preverjal na 6 do 12 mesecev. Morda boste morali opraviti oceno indeksa telesne mase in dati vzorce krvi.

Kako injicirati zdravilo Sogroya

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta pokazala, kako si zdravilo Sogroya injicirate pod kožo.

Najboljša mesta za injiciranje so:

- sprednji del stegen,
- sprednji del pasu (trebuh),
- zadnjica,
- nadlakti.

Mesto injiciranja na telesu vsak teden menjajte.

Podrobna navodila za injiciranje zdravila Sogroya se nahajajo na koncu te knjižice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sogroya, kot bi smeli

Če ste vi ali otrok, za katerega skrbite, pomotoma uporabili večji odmerek zdravila Sogroya, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda vam bo moral preveriti raven krvnega sladkorja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sogroya

Če ste vam ali otroku, za katerega skrbite, pozabili injicirati odmerek:

- in je od tedaj, ko bi morali uporabiti zdravilo Sogroya, minilo manj kot 3 dni, zdravilo uporabite, čim se spomnite. Naslednji odmerek nato injicirajte kot po navadi na vaš redni dan po urniku.
- in so od tedaj, ko bi morali uporabiti zdravilo Sogroya, minili že več kot 3 dnevi, preskočite izpuščen odmerek in naslednji odmerek nato injicirajte kot po navadi na vaš redni dan po urniku.

Ne injicirajte dodatnega odmerka in ne povečajte odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sogroya

Ne prenehajte uporabljati zdravila Sogroya, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- oteklost rok in stopal zaradi kopičenja tekočine pod kožo (periferni edem)
- nezadostno nastajanje steroidnih hormonov v nadledvičnih žlezah (adrenokortikalna insuficienca)
- znižanje ravni ščitničnega hormona (hipotiroidizem)
- pordelost in bolečina v predelu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v rokah ali nogah (bolečine v okončinah)
- visoka raven krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- huda utrujenost (izčrpanost)

Neželeni učinki pri odraslih

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nezadostno nastajanje steroidnih hormonov v nadledvičnih žlezah (adrenokortikalna insuficienca)
- znižanje ravni ščitničnega hormona (hipotiroidizem)
- visoka raven krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- občutek mravljinčenja, predvsem v prstih rok (parestezije)
- izpuščaji
- koprivnica (urtikarija)
- bolečine v sklepih (artralgija), bolečine v mišicah (mialgija), togost mišic

- oteklost rok in stopal zaradi kopičenja tekočine pod kožo (periferni edem)
- huda utrujenost ali šibkost (izčrpanost ali astenija)
- pordelost in bolečina v predelu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zadebelitev kože na mestu injiciranja zdravila (lipohipertrofija)
- občutek omrtnosti in mravljinčenje v dlaneh (sindrom karpalnega kanala)
- srbenje (pruritus)
- togost sklepov

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sogroya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka.

Po prvem odprtju

Porabite v 6 tednih po prvi uporabi. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Pred in po prvem odprtju

Če shranjevanje v hladilniku ni mogoče (npr. na potovanju), lahko zdravilo Sogroya začasno shranjujete pri temperaturi do 30 °C največ 72 ur (3 dni). Zdravilo Sogroya je treba po shranjevanju pri tej temperaturi znova dati v hladilnik. Če je zdravilo shranjeno izven hladilnika in nato vrnjeno v hladilnik, skupni čas izven hladilnika skupaj ne sme preseči 3 dni – to pazljivo spremljajte. Injekcijski peresnik z zdravilom Sogroya zavržite, če je bil shranjen pri temperaturi 30 °C več kot 72 ur ali če je bil kadar koli shranjen pri temperaturi nad 30 °C.

Beležite čas shranjevanja izven hladilnika: _____

Zdravilo Sogroya shranjujte v škatli in z nameščenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo odstranite po vsakem injiciranju in peresnik shranite brez nameščene igle.

Zdravila ne uporabite, če raztopina ni bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumena in če vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sogroya

- Učinkovina je somapacitan. 1 ml raztopine vsebuje 10 mg somapacitana. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg somapacitana v 1,5 ml raztopine.

- Druge sestavine so: histidin, manitol, poloksamer 188, fenol, voda za injekcije, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH). Glejte tudi poglavje 2, "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sogroya", za podatke o natriju.

Izgled zdravila Sogroya in vsebina pakiranja

Zdravilo Sogroya je bistra do rahlo opalescentna, brezbarvna do rahlo rumenkasta tekočina za injiciranje brez vidnih delcev v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Sogroya 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku z rubinasto rdečim potisnim gumbom je na voljo v naslednjih pakiranjih: pakiranje z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom ali skupno pakiranje s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

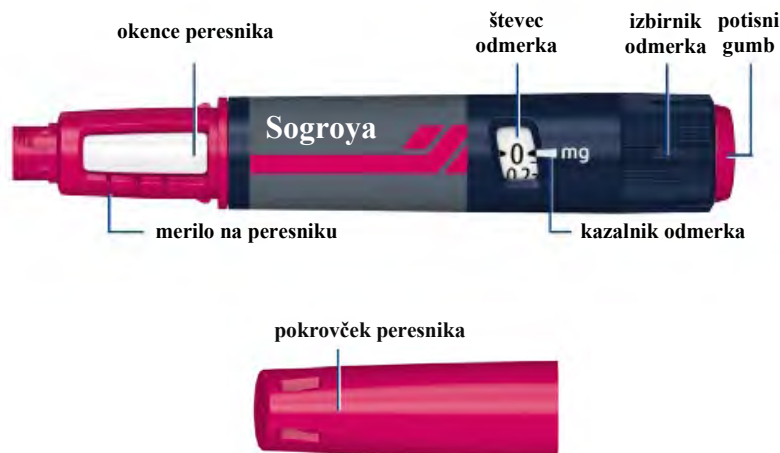
Navodilo je bilo nazadnje revidirano:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Pregled injekcijskega peresnika Sogroya 15 mg/1,5 ml



igla (primer)



Kako uporabljati injekcijski peresnik Sogroya

Pet korakov, ki jim morate slediti za injiciranje zdravila Sogroya:

1. korak Pripravite injekcijski peresnik Sogroya	88
2. korak Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok.....	89
3. korak Izberite odmerek	90
4. korak Injicirajte odmerek.....	91
5. korak Po injiciranju.....	92

Za dodatne informacije o injekcijskem peresniku glejte poglavja: *Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo, Kako skrbeti za injekcijski peresnik ter Pomembne informacije.*

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika Sogroya natančno preberite navodilo za uporabo zdravila in ta navodila.



Posebej upoštevajte te opombe, ker so pomembne za varno uporabo injekcijskega peresnika.



Dodatne informacije

Injekcijski peresnik Sogroya vsebuje 15 mg somapacitana in ga je mogoče uporabiti za injiciranje odmerkov od 0,10 mg do 8 mg, v korakih po 0,1 mg. Zdravilo Sogroya je namenjeno le injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Igle niso priložene in jih je treba priskrbeti ločeno. Napolnjeni

injekcijski peresnik Sogroya je zasnovan za uporabo z iglami za enkratno uporabo, dolžine med 4 mm in 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

Injekcijskega peresnika Sogroya in igel **ne delite z drugimi**. S tem namreč lahko vi okužite drugo osebo ali druga oseba okuži vas.

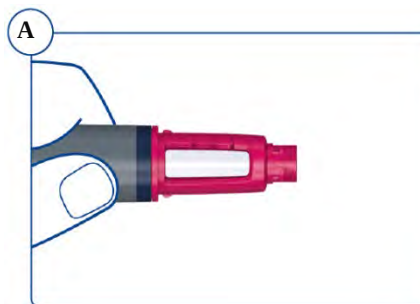
Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita, kako ga pravilno uporabljati. Pred začetkom zdravljenja morate biti prepričani, da si zanesljivo znate injicirati zdravilo z injekcijskim peresnikom. Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števca odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

1. korak Pripravite injekcijski peresnik Sogroya

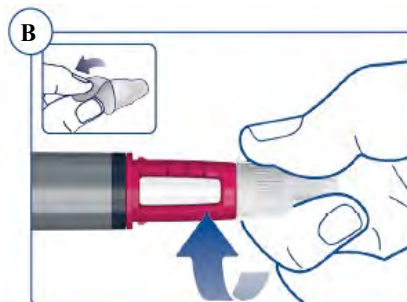
- Umijte si roke z milom in vodo.
- **Preverite ime, jakost in barvno nalepko** na injekcijskem peresniku in se tako prepričajte, da vsebuje zdravilo Sogroya ustrezne jakosti.
- Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.
- Enkrat ali dvakrat obrnite injekcijski peresnik na glavo in tako preverite, da je zdravilo Sogroya v njem **bistro do rahlo opalescentno ali brezbarvno do rahlo rumeno**. Glejte sliko A.
- **Če zdravilo Sogroya vsebuje vidne delce, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.**



Prepričajte se, da uporabljate pravi injekcijski peresnik. To še posebej velja, če uporabljate več kot eno vrsto zdravila za injiciranje. Uporaba napačnega zdravila lahko škoduje zdravju.



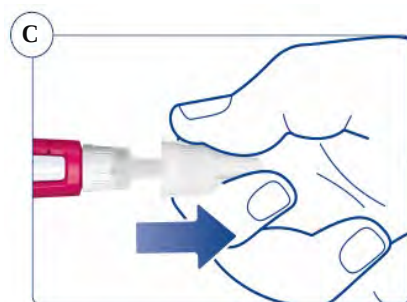
- Ko ste pripravljeni na injiciranje, vzemite novo iglo za enkratno uporabo. Najprej odstranite papirnato nalepko.
- Nato iglo potisnite naravnost na injekcijski peresnik. Obrčajte iglo v smeri urnega kazalca, **dokler ni trdno privita**. Glejte sliko B.



- Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje. Po injiciranju ga boste potrebovali za varno odstranitev igle z injekcijskega peresnika. Glejte sliko C.



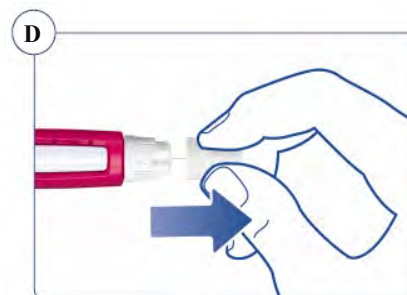
Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba pokrovčka. Če ne odstranite obeh, ne boste injicirali nič zdravila. Glejte slike C in D.



- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite. Če ga poskusite znova namestiti, se lahko po nesreči zbodete z iglo. Glejte sliko D.



Na konci igle se lahko pojavi kapljica zdravila Sogroya. To je normalno, vendar morate še vedno pri vsakem novem injekcijskem peresniku preveriti pretok. Glejte 2. korak.



- ⚠ **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje zdravila Sogroya in za zamašene igle, ki povzročijo nepravilno odmerjanje.
- ⚠ Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.

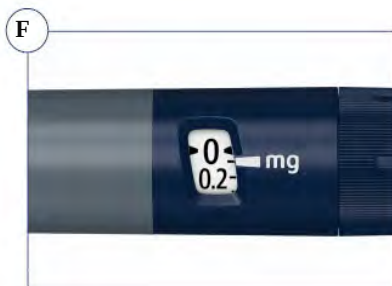
2. korak Pri vsakem novem injekcijskem peresniku preverite pretok

i Če je injekcijski peresnik že v uporabi, nadaljujte s 3. korakom.

- **Pred uporabo novega injekcijskega peresnika** preverite pretok in se tako prepričajte, da zdravilo Sogroya lahko teče skozi injekcijski peresnik in iglo.
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca za eno oznako, da boste izbrali 0,10 mg. Morda boste slišali tih klik. Glejte sliko E.



- **Ena oznaka ustreza 0,10 mg** na števcu odmerka. Glejte sliko F.



- Držite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor. Pritisnite in držite potisni gumb, dokler se števec odmerka ne vrne na "0". **Številka "0" mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.** Glejte sliko G.



- Preverite, da se na konici igle pojavi kapljica zdravila Sogroya. Glejte sliko H.

i Če se zdravilo Sogroya ne pojavi, ponovite 2. korak do 6-krat.

Če še vedno ne vidite kapljice zdravila Sogroya, enkrat zamenjajte iglo, kot je opisano v 5. koraku, in ponovite 1. in 2. korak.





Če se ob preverjanju pretoka zdravilo Sogroya ne pojavi, je igla morda zamašena ali poškodovana. Če se po zamenjavi igle zdravilo Sogroya še vedno ne pojavi, tega injekcijskega peresnika ne uporabite. Injekcijski peresnik je morda pokvarjen.

3. korak Izberite odmerek

- Najprej preverite, da je števec odmerka nastavljen na "0".
- Zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca, da boste izbrali odmerek, ki ga potrebujete. Glejte sliko I.

Ko ste izbrali svoj odmerek, lahko nadaljujete s 4. korakom.

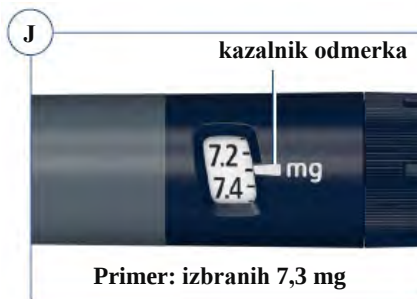


Če ni več dovolj zdravila Sogroya za celotni odmerek, glejte *Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo*.



Števec odmerka kaže odmerek v miligramih. Glejte slike J in K. Vedno uporabite **kazalnik odmerka za izbiro natančnega odmerka**.

Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Ne uporabljajte merila na injekcijskem peresniku (glejte Pregled injekcijskega peresnika Sogroya) za meritev, koliko ravnega hormona morate injicirati. Samo kazalnik odmerka kaže natančno število miligramov.



Če ste izbrali napačen odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri, da nastavite pravilen odmerek. Glejte sliko L.

Zvok in občutek klika injekcijskega peresnika se razlikujeta, če izbirnik odmerka vrtite v smeri urnega kazalca ali v nasprotni smeri, ali če ga pomotoma zavrtite preko števila preostalih miligramov.



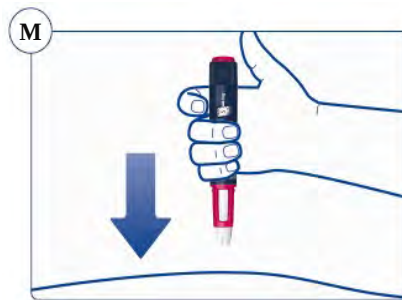
4. korak Injicirajte odmerek

- Zabodite iglo v kožo, kot vam je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Glejte sliko M.

Prepričajte se, da vidite števec odmerka. **Pazite, da ga ne zakrivate s prsti.** To lahko onemogoči injiciranje.

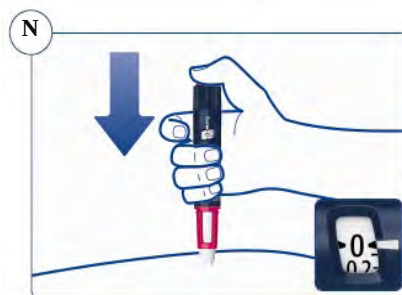


Ne pozabite vsak teden zamenjati mesta injiciranja.

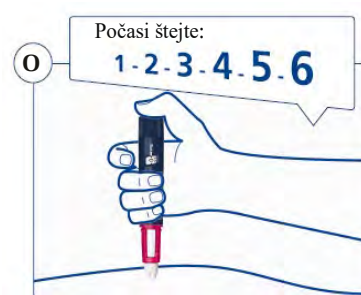


- Pritisnite potisni gumb in ga držite pritisnjenega, dokler števec odmerka ne pokaže "0" (glejte sliko N). **Številka "0" mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.** Morda boste slišali ali čutili klik.

Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži.



- **Še naprej držite potisni gumb pritisnjen, medtem ko je igla v koži, in počasi štejte do 6;** tako boste zagotovili, da je bil injiciran celoten odmerek (glejte sliko O).



Če se po stalnem pritiskanju potisnega gumba v števcu odmerka ne pokaže "0", sta igla ali injekcijski peresnik morda zamašena in poškodovana, tako da **niste prejeli nič zdravila Sogroya** – tudi če se je števec odmerka premaknil s prvotno nastavljenega odmerka.

Odstranite iglo, kot je opisano v 5. koraku, in ponovite korake od 1. do 4.

- Previdno potegnite iglo iz kože. Glejte sliko P. Če se na mestu injiciranja pokaže kri, rahlo pritisnite. Predela ne drgnite.

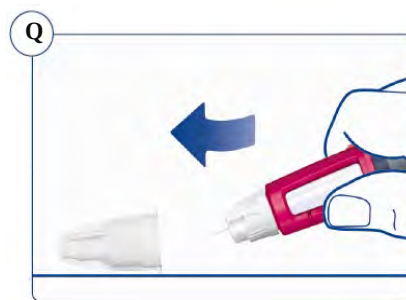


Po injiciranju boste morda na konici igle opazili kapljico zdravila Sogroya. To je normalno in ne vpliva na vaš odmerek.

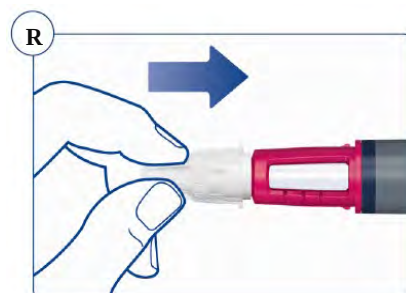


5. korak Po injiciranju

- Na ravni površini vstavite konico igle v zunanji pokrovček igle, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle. Glejte sliko Q.



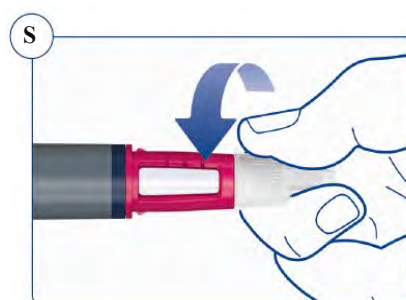
- Ko je igla pokrita, previdno potisnite zunanji pokrovček igle do konca nanjo. Glejte sliko R.



- Odvijte iglo in jo pazljivo zavržite, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra oz. kot zahtevajo lokalni predpisi.
Iglo zavržite po vsakem injiciranju.

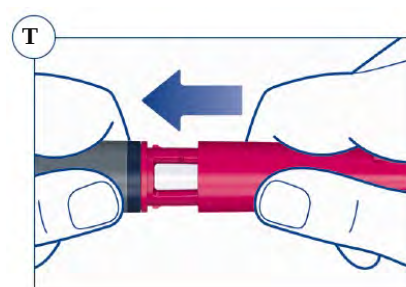
Ko je injekcijski peresnik prazen, iglo odstranite in zavržite, kot je opisano zgoraj, **in injekcijski peresnik zavržite ločeno**, kot vam je naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt oz. kot zahtevajo lokalni predpisi.

Pokrovček injekcijskega peresnika in prazno škatlo lahko zavržete med gospodinjske odpadke.



- Po vsaki uporabi namestite pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na peresnik, da boste zdravilo Sogroya zaščitili pred neposredno svetlobo. Glejte sliko T.

Za shranjevanje injekcijskega peresnika glejte poglavje *Shranjevanje zdravila* v tej knjižici.



Ne poskušajte notranjega pokrovčka igle nameščati nazaj, ker se lahko zbodete z iglo.



Iglo vedno odstranite z injekcijskega peresnika takoj po vsakem injiciranju. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje zdravila Sogroya in za zamašene igle, ki povzročijo nepravilno odmerjanje.

Preverite, koliko zdravila Sogroya je še ostalo

Merilo na injekcijskem peresniku kaže, koliko zdravila Sogroya je še približno ostalo v vašem injekcijskem peresniku. Glejte sliko U.



Uporabite števec odmerka, da boste videli, koliko zdravila Sogroya je še ostalo: zavrtite izbirnik odmerka v smeri urnega kazalca, dokler se števec odmerka ne ustavi. Največji odmerek, ki ga lahko izberete, je 8 mg. Če kaže "8", je v injekcijskem peresniku vsaj še 8 mg. Če se števec odmerka ustavi pri "4,8", je v injekcijskem peresniku le še 4,8 mg. Glejte sliko V.



Kaj, če potrebujem večji odmerek od tistega, ki je še v injekcijskem peresniku?

Odmerek, večjega od količine miligramov, ki je še v injekcijskem peresniku, ne morete izbrati. Če potrebujete več zdravila Sogroya, kot ga je preostalo v injekcijskem peresniku, lahko uporabite nov injekcijski peresnik ali pa odmerek razdelite med trenutno uporabljeni in novi injekcijski peresnik. **Odmerek razdelite le, če ste se za to usposobili ali če vam je tako svetoval zdravnik ali medicinska sestra.** Uporabite kalkulator za načrtovanje odmerkov, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.

Bodite zelo skrbni, da boste izračunali pravilno, saj sicer lahko pride do napake pri uporabi zdravila. Če niste prepričani, kako razdeliti odmerek med dva injekcijska peresnika, izberite in injicirajte potrebni odmerek z novim injekcijskim peresnikom.

Kako skrbeti za injekcijski peresnik

Kako naj skrbim za svoj injekcijski peresnik?

Pazite, da vam injekcijski peresnik ne pade in da z njim ne udarite ob trde površine. Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji, tekočinam ali neposredni svetlobi. Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti, ker je vnaprej napolnjen in ga je treba zavreči, ko je prazen.

Kaj, če mi injekcijski peresnik pade?	Če vam je injekcijski peresnik kam padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, nanj namestite novo iglo za enkratno uporabo in pred injiciranjem preverite pretok zdravila; glejte 1. in 2. korak. Če vam je injekcijski peresnik kam padel, preverite vložek: če je vložek počen, peresnika ne smete uporabiti.
Kako naj očistim injekcijski peresnik?	Injekcijskega peresnika ne umivajte, ne namakajte in ne mažite. Očistite ga lahko z blagim detergentom na vlažni krpi.
Pomembne informacije • Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z iglami zelo pazljive, da se ne bi zbodle in okužile. • Injekcijski peresnik in igle vedno shranjujte nedosegljivo drugim osebam, posebno otrokom. • Injekcijskega peresnika ne uporabite, če je poškodovan. Ne poskušajte ga popraviti ali razstaviti. • Za shranjevanje injekcijskega peresnika glejte poglavje <i>Shranjevanje zdravila</i> v tej knjižici.	