

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 ml lösning innehåller 3,3 mg somapacitan*
Varje förfylld injektionspenna innehåller 5 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 ml lösning innehåller 6,7 mg somapacitan*
Varje förfylld injektionspenna innehåller 10 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 ml lösning innehåller 10 mg somapacitan*
Varje förfylld injektionspenna innehåller 15 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

*Framställd med rekombinant DNA-teknik i *Escherichia coli* följt av sammankoppling till en albuminbindande del.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).
Klar till något oklar, färglös till svagt gul vätska och fri från synliga partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sogroya är indicerat som substitution av endogent tillväxthormon (GH) hos barn från 3 år och uppåt, och ungdomar med tillväxtstörning på grund av tillväxthormonbrist (pediatrisk GHD) samt hos vuxna med tillväxthormonbrist (vuxen GHD).

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling med somapacitan ska initieras och övervakas av läkare med relevant kompetens och erfarenhet av diagnostik och behandling av patienter med brist på tillväxthormon (till exempel endokrinologer).

Dosering

Tabell 1: Dosrekommendation

Pediatrik GHD	Rekommenderad startdos
Tidigare obehandlade pediatrika patienter och pediatrika patienter som byter från andra GH-läkemedel	0,16 mg/kg/vecka
Vuxen GHD	Rekommenderad startdos
<i>Tidigare obehandlade patienter</i> Vuxna (≥ 18 till < 60 år) Kvinnor som står på oral östrogenbehandling (oavsett ålder) Äldre (60 år eller äldre)	1,5 mg/vecka 2 mg/vecka 1 mg/vecka
<i>Patienter som byter från dagliga GH-läkemedel</i> Vuxna (≥ 18 till < 60 år) Kvinnor som står på oral östrogenbehandling (oavsett ålder) Äldre (60 år eller äldre)	2 mg/vecka 4 mg/vecka 1,5 mg/vecka

Pediatrik GHD

Dositrering

Somapacitandosen kan anpassas individuellt, baserat på tillväxthastighet, biverkningar, kroppsvikt och koncentrationen av insulinlik tillväxtfaktor-I (IGF-I) i serum.

Genomsnittliga IGF-I standard deviation score (SDS) nivåer (4 dagar efter dosering) kan vägleda vid dosjustering. Dosjusteringar ska göras för att nå genomsnittliga IGF-I SDS-nivåer i det normala intervallet, d.v.s. mellan -2 och +2 (med fördel nära 0 SDS).

Om IGF-I SDS är > 2 , ska det kontrolleras igen efter en efterföljande administrering av sompacitan. Om värdet förblir > 2 , rekommenderas en minskning av dosen med 0,04 mg/kg/vecka. Mer än en dosreducering kan behövas hos vissa patienter.

Hos patienter som fått reducerad dos, men inte växer bra, kan dosen gradvis ökas, beroende på vad patienten tolererar, upp till en maxdos på 0,16 mg/kg/vecka. Dosökningen ska inte vara högre än 0,02 mg/kg per vecka.

Utvärdering av behandlingen

Utvärdering av effekt och säkerhet bör övervägas med intervall på cirka 6 till 12 månader och kan bedömas genom att utvärdera auxologiska parametrar, biokemi (IGF-I-, hormon-, glukos- och fettnivåer) och pubertetsstatus. Mer frekventa utvärderingar bör övervägas under puberteten.

Behandlingen bör avbrytas hos patienter som har uppnått slutlig längd eller nära slutlig längd, dvs. en årlig längdtillväxthastighet < 2 cm/år och en benålder > 14 år hos flickor eller > 16 år hos pojkar vilket motsvarar slutningen av epifysernas tillväxtplattor, se avsnitt 4.3. När epifyserna väl är slutna, ska patienterna åter utvärderas kliniskt med avseende på behovet av tillväxthormonbehandling.

När GHD kvarstår efter avslutad tillväxt bör behandling med tillväxthormon fortsätta för att uppnå full somatisk vuxenutveckling inklusive fettfri kroppsmassa och benmineralisering (för vägledning om dosering se rekommenderad dos för vuxna (tabell 1)).

Vuxen GHD

Dostitrering

Somapacitandosen måste anpassas individuellt för varje patient. Det rekommenderas att gradvis öka dosen med 2–4 veckors intervall i steg från 0,5 mg till 1,5 mg, baserat på patientens kliniska svar och upplevelse av biverkningar, upp till en dos på 8 mg somapacitan per vecka.

Provresultat av insulinliknande tillväxtfaktor-I i serum (IGF-I) (som tagits 3–4 dagar efter dosering) kan användas som vägledning för dostitreringen. Målet för IGF-I standard deviation score (SDS) ska sikta mot det övre normala intervallet och inte överstiga 2 SDS. IGF-I SDS-nivåer i målintervall uppåtnå vanligtvis inom 8 veckor efter dostitrering. Längre dostitrering kan vara nödvändig hos vissa vuxna med GH-brist (se nedan och avsnitt 5.1).

Utvärdering av behandlingen

Med IGF-I SDS som en biomarkör för dostitrering är målet att nå IGF-I SDS-nivåer inom det åldersjusterade övre referensområdet (IGF-I SDS övre referensområde: 0 och +2) inom 12 månader av titrering. Om detta målintervall inte kan uppnås inom denna period, eller om patienten inte får det önskade kliniska svaret, bör andra behandlingsalternativ övervägas.

Under somapacitan underhållsbehandling bör utvärdering av effekt och säkerhet övervägas med intervall på 6 till 12 månader och kan bedömas genom att utvärdera biokemi (IGF-I-, glukos- och lipidnivåer), kroppssammansättning och BMI (Body Mass Index).

Pediatrisk och vuxen GHD

Byte från andra tillväxthormonläkemedel

Patienter som byter från en veckovis tillväxthormonbehandling till somapacitan rekommenderas att fortsätta administreringen på sin veckovisa doseringsdag.

Patienter som byter från daglig dosering av tillväxthormon till veckovis dosering av somapacitan bör välja lämplig dag för veckodosen och injicera den sista dosen av daglig behandling dagen innan (eller minst 8 timmar före) injicering av den första veckovisa somapacitandosen. Patienter bör följa de anvisningar för dosering som finns i tabell 1.

Oral östrogenbehandling

Kvinnor som får oral östrogenbehandling kan ha reducerade IGF-I nivåer och kan behöva en dosjustering av tillväxthormon för att uppnå behandlingsmålet (se avsnitt 4.4).

Doser över 0,16 mg/kg/vecka har inte studerats, och rekommenderas inte, vid paediatrisk GHD.

Missad dos

Patienter som missar en dos rekommenderas att injicera sin veckovisa somapacitan så snart som möjligt efter att de har upptäckt det, inom 3 dagar efter den missade dosen, och sedan återuppta sitt vanliga doseringsschema en gång i veckan. Om mer än 3 dagar har gått ska den missade dosen inte tas utan nästa dos ska administreras på den schemalagda dagen. Om två eller fler doser har missats ska doseringen återupptas på den schemalagda dagen.

Ändra doseringsdag

Injektionsdagen kan ändras så länge tiden mellan två doser är minst 4 dagar. När ny doseringsdag valts ska den veckovisa doseringen fortsätta.

Flexibilitet avseende doseringstidpunkt

När injicering på den schemalagda doseringsdagen inte är möjlig, kan veckovis somapacitan administreras upp till 2 dagar före eller 3 dagar efter den schemalagda doseringsdagen, så länge tiden mellan två doser är minst 4 dagar (96 timmar). Dosering en gång i veckan kan återupptas vid nästa dos på den vanliga schemalagda doseringsdagen.

Särskilda populationer

Äldre (60 år eller äldre)

I allmänhet kan äldre patienter behöva lägre doser av somapacitan. För ytterligare information, se avsnitt 5.2.

Pediatrisk population

Det finns begränsade data tillgängliga om effekt av somapacitan hos pediatriska GHD-patienter under 3 års ålder. Tillgänglig data presenteras i avsnitt 5.1 och 5.2, men ingen doseringsrekommendation kan ges.

Kön

Män uppvisar en ökande IGF-I-känslighet över tid. Detta innebär att det finns en risk att män överbehandlas. Kvinnor, särskilt de som står på oralt östrogen, kan behöva högre doser och en längre titreringsperiod än män, se avsnitt 5.1 och 5.2. Hos kvinnor som använder oralt östrogen bör man överväga att ändra form för östrogenadministrering (t.ex. transdermal, vaginal) se avsnitt 4.4.

Nedsatt njurfunktion

Ingen justering av startdosen krävs för patienter med nedsatt njurfunktion. Patienter med nedsatt njurfunktion kan behöva lägre doser av somapacitan, men eftersom dosen av somapacitan justeras individuellt efter varje patients behov krävs ingen ytterligare dosjustering, se avsnitt 5.2.

Nedsatt leverfunktion

Ingen justering av startdosen krävs för patienter med nedsatt leverfunktion. Patienter med måttlig leverfunktionsnedsättning kan behöva högre doser av somapacitan, men eftersom dosen av somapacitan justeras individuellt efter varje patients behov krävs ingen ytterligare dosjustering. Det finns ingen tillgänglig information om användning av somapacitan hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning. Försiktighet ska iakttas om dessa patienter behandlas med somapacitan, se avsnitt 5.2.

Administreringssätt

Somapacitan ska administreras en gång i veckan när som helst på dagen.

Somapacitan ska injiceras subkutant i buken, låren, skinkorna eller överarmarna utan dosjustering.

Injektionsstället ska varieras varje vecka för att förebygga lipoatrofi.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) injektionspenna levererar doser från 0,025 mg (0,0075 ml) till 2 mg (0,6 ml) i steg om 0,025 mg

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) injektionspenna levererar doser från 0,05 mg (0,0075 ml) till 4 mg (0,6 ml) i steg om 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) injektionspenna levererar doser från 0,10 mg (0,01 ml) till 8 mg (0,8 ml) i steg om 0,10 mg.

Anvisningar om läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Somapacitan får inte användas vid tecken på tumöraktivitet. Intrakraniella tumörer måste vara inaktiva och cancerbehandling måste vara avslutad innan behandling med somapacitan påbörjas. Behandlingen ska avbrytas om det finns tecken på tumörtillväxt, se avsnitt 4.4.

Somapacitan får inte användas för att stimulera längdtillväxt hos barn med slutna epifyser, se avsnitt 4.2.

Patienter med akut allvarlig sjukdom som lider av komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, multipla trauma, akut andningssvikt eller liknande tillstånd får inte behandlas med somapacitan (angående patienter som genomgår substitutionsbehandling, se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Binjurebarksvikt

Inledning av tillväxthormonbehandling kan resultera i hämning av 11 β HSD-1 och minskad kortisolkoncentration i serum. Hos patienter som behandlas med tillväxthormon kan tidigare odiagnostiserad central (sekundär) hypoadrenalism demaskeras och substitutionsbehandling med glukokortikoider kan vara nödvändig. Dessutom kan patienter vid substitutionsbehandling med glukokortikoider mot tidigare diagnoserad hypoadrenalism kräva ökade underhålls- eller stressdoser efter initiering av tillväxthormonbehandling. Patienter med känd hypoadrenalism behöver monitoreras med avseende på minskade kortisolnivåer i serum och/eller behov av ökade doser av glukokortikoider, se avsnitt 4.5.

Nedsatt glukosmetabolism

Behandlingen med tillväxthormon kan minska insulinkänsligheten, särskilt vid högre doser hos mottagliga patienter. Följaktligen kan hyperglykemi förekomma hos personer med otillräcklig förmåga att utsöndra insulin. Som ett resultat kan tidigare odiagnostiserad nedsatt glukostolerans och uppenbar diabetes mellitus demaskeras under tillväxthormonbehandlingen. Därför ska glukoshalterna kontrolleras regelbundet hos alla patienter som behandlas med tillväxthormon, särskilt de med riskfaktorer för diabetes mellitus, såsom fetma eller diabetes mellitus i familjen. Patienter med underliggande diabetes mellitus typ 1 eller typ 2 eller nedsatt glukostolerans ska monitoreras noggrant under tillväxthormonbehandlingen. Doserna av blodglukossänkande läkemedel kan behöva justeras när behandling med tillväxthormon införs hos dessa patienter.

Tumörer

Det finns inga belägg för ökad risk för ny primär cancer hos patienter som behandlas med tillväxthormon.

Hos patienter med fullständig remission från maligna sjukdomar eller som har behandlats för benigna tumörer, har tillväxthormonbehandling inte satts i samband med en ökad recidivfrekvens. Patienter som har uppnått fullständig remission av maligna sjukdomar eller har behandlats för benigna tumörer ska följas noga med avseende på recidiv efter att tillväxthormonbehandling påbörjats. Behandlingen med tillväxthormon ska avbrytas om malign eller benign tumör utvecklas eller uppkommer på nytt.

En generellt sett liten ökning av sekundära neoplasmer har observerats hos tillväxthormonbehandlade patienter som överlevt cancer under barndomen, där intrakraniella tumörer var vanligast. Den dominerande riskfaktorn för sekundära neoplasmer verkar vara tidigare strålbehandling.

Benign intrakraniell tryckstegring

Vid svår eller återkommande huvudvärk, synstörningar, illamående och/eller kräkningar rekommenderas en oftalmoskopi med avseende på papillödem. Om papillödem bekräftas bör benign intrakraniell tryckstegring misstänkas och om lämpligt ska behandlingen med tillväxthormon avbrytas. För närvarande finns inte nog med belägg för klinisk beslutsfattning för patienter med normaliserat intrakraniellt tryck. Om behandling med tillväxthormon återinförs är noggrann kontroll av symtom på intrakraniell tryckstegring nödvändig.

Sköldkörtelfunktion

Tillväxthormon ökar omvandlingen av T4 till T3 utanför sköldkörteln och kan således demaskera begynnande hypotyreos. Eftersom hypotyreoidism stör effekten av tillväxthormonbehandlingen, ska patienterna kontrollera sköldkörtelfunktionen regelbundet och få substitutionsbehandling med sköldkörtelhormon när detta indikeras, se avsnitt 4.5 och 4.8.

Användning med oralt östrogen

Oralt östrogen påverkar IGF-I-svaret på tillväxthormon inklusive somapacitan. Kvinnliga patienter som tar någon form av oralt östrogen (hormonbehandling eller preventivmedel) bör överväga att ändra form för östrogenadministrering (t.ex. transdermala, vaginala hormonprodukter) eller använda en annan preventivmetod. Om en kvinna med oralt östrogen börjar somapacitanbehandling kan högre startdoser och en längre titreringsperiod krävas (se avsnitt 4.2).

Om en kvinnlig patient som använder somapacitan påbörjar oral östrogenbehandling kan dosen somapacitan behöva ökas för att upprätthålla serum-IGF-I-nivåer som är normala för den åldersgruppen. Omvänt, om en kvinnlig patient på somapacitan avbryter behandlingen med oralt östrogen, kan dosen somapacitan behöva minskas för att undvika överskott av somapacitan och/eller biverkningar, se avsnitt 4.2 och 4.5.

Hud och subkutan vävnad

När somapacitan administreras på samma ställe under en längre tidsperiod kan lokala förändringar i subkutan vävnad såsom lipohypertrofi, lipoatrofi och förvärvad lipodystrofi uppstå. Injektionsstället ska varieras för att minimera denna risk, se avsnitt 4.2 och 4.8.

Antikroppar

Antikroppar mot somapacitan observerades inte hos vuxna GHD-patienter. Ett fåtal pediatrika GHD-patienter testade positivt för somapacitanbindande antikroppar. Inga av dessa antikroppar var neutraliserande och ingen påverkan på den kliniska effekten observerades. Patienter som inte svarar på behandlingen ska testas för antikroppar mot somapacitan.

Akut kritisk sjukdom

Effekten av tillväxthormon på återhämtningen studerades i två placebokontrollerade studier som omfattade 522 kritiskt sjuka vuxna patienter som led av komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, multipelt trauma efter olycka eller akut andningssvikt. Mortaliteten var högre hos patienterna som behandlades med 5,3 eller 8 mg tillväxthormon dagligen jämfört med patienterna som fick placebo: 42 % jämfört med 19 %. Utifrån dessa data ska den här typen av patienter inte behandlas med somapacitan. Eftersom det inte finns några data tillgängliga avseende säkerheten för substitutionsbehandling med tillväxthormon hos akut allvarligt sjuka patienter, ska i en sådan situation nyttan med fortsatt behandling vägas mot de potentiella riskerna som kan finnas.

Tillväxthormonbrist hos vuxna är en livslång sjukdom och måste behandlas därefter, men erfarenheten hos patienter äldre än 60 år och hos patienter med mer än fem års behandling med vuxen tillväxthormonbrist är fortfarande begränsad.

Pankreatit

Det finns ett fåtal rapporter om pankreatit under behandling med andra tillväxthormonläkemedel. Detta ska beaktas hos patienter som behandlas med somapacitan och får oförklarlig buksmärta.

Epifysiolys i höftleden

Hos barn med snabb tillväxt och patienter med endokrina sjukdomar, inklusive GHD, förekommer epifysglidningar i höften mer frekvent än hos den allmänna befolkningen. Barn med bestående smärta i höft/knä och/eller hälta under behandling med somapacitan ska undersökas kliniskt.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450

Data från en interaktionsstudie på vuxna med tillväxthormonbrist antyder att administration av tillväxthormon kan öka clearance av substanser som metaboliseras av cytokrom P450-isoenzymer. I synnerhet kan clearance för substanser som metaboliseras via cytokrom P450 (till exempel könssteroider, kortikosteroider, antiepileptika och ciklosporin) öka, vilket resulterar i lägre plasmanivåer för dessa substanser. Den kliniska betydelsen av detta är inte känd.

Glukokortikoider

Tillväxthormon minskar omvandlingen av kortison till kortisol och kan demaskera tidigare oupptäckt central hypoadrenalism eller göra låga substitutionsdoser med glukokortikoider verkningslösa, se avsnitt 4.4.

Orala östrogener

Hos kvinnor med oral östrogenbehandling kan en högre dos av sompacitan krävas för att uppnå behandlingsmålet, se avsnitt 4.2 och 4.4.

Blodglukossänkande produkter

Blodglukossänkande behandling inklusive insulin kan behöva dosjusteras vid samtidig administrering med sompacitan eftersom sompacitan kan minska insulinkänsligheten, se avsnitt 4.4 och 4.8.

Övriga

De metabola effekterna av sompacitan kan också påverkas av samtidig behandling med andra hormoner, till exempel testosteron och sköldkörtelhormoner, se avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från behandling av gravida kvinnor med sompacitan saknas.
Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter, se avsnitt 5.3.
Sogroya rekommenderas inte under graviditet och hos kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Amning

Det är okänt om sompacitan/metaboliter utsöndras i bröstmjölks.
Tillgängliga farmakodynamiska/toxikologiska djurdata har visat att sompacitan utsöndras i mjölk, se avsnitt 5.3.
En risk för det ammande nyfödda barnet eller spädbarnet kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Sogroya efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användningen av somapacitan och dess potentiella effekt på fertiliteten.

Inga biverkningar observerades på fertiliteten hos råttor av han- eller honkön, se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sogroya har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De mest frekvent rapporterade biverkningarna är (i fallande ordning [pediatrisk GHD, vuxen GHD]) huvudvärk (12%, 12%), smärta i extremiteter (9%, ej tillämbart), hypothyroidism (5%, 2%), reaktioner vid injektionsstället (5%, 1%), perifert ödem (3%, 4%) artralgi (2%, 7%), hyperglykemi (2%, 1%), trötthet (2%, 6%) och binjurebarksvikt (1,5%, 3%).

Lista över biverkningar i tabellform

De biverkningar som anges i tabell 2 baseras på säkerhetsdata från en pågående pivotal fas 3-studie (52 veckor) hos pediatrika patienter med GHD (ålder vid studiestart: 2,5 till 11 år) och biverkningar från somapacitanbehandling. Frekvenser av biverkningarna har beräknats baserat på frekvenserna i den pivotala fas 3-studien.

De biverkningar som anges i tabell 3 baseras på sammanställda säkerhetsdata från tre avslutade fas 3-studier hos vuxna patienter med GH-brist (ålder vid studiestart: 19 till 77 år).

Biverkningarna följer klassificeringen av organsystem enligt MedDRA och frekvenskategorierna definieras enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Tabell 2: Biverkningar från fas 3-studie inom pediatrik GHD

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga
Endokrina systemet		Hypothyroidism* Binjurebarksvikt
Metabolism och nutrition		Hyperglykemi
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi Smärta i extremiteter**
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Perifert ödem* Reaktioner vid injektionsstället* [#] Trötthet

*I allmänhet var dessa biverkningar av icke-allvarlig, mild svårighetsgrad och övergående

[#]Reaktionerna vid injektionsstället inkluderade blåmärken vid injektionsstället (1,5%), smärta vid injektionsstället (1,5%), hematom vid injektionsstället (1,5%) och svullnad vid injektionsstället (0,8%).

**Primärt mild bensmärta

Tabell 3: Biverkningar från tre avslutade fas 3-studier hos vuxna patienter med GHD

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga
Endokrina systemet		Binjurebarksvikt Hypotyreos	
Metabolism och nutrition		Hyperglykemi*	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Parestesi	Karpaltunnelsyndrom
Hud och subkutan vävnad		Utslag* Urtikaria*	Lipohypertrofi* Pruritus*
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi Myalgi Muskelstelhet*	Stelhet i led
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Perifert ödem Trötthet Asteni Reaktioner på injektionsstället*	

*I allmänhet var dessa biverkningar av icke-allvarlig, mild eller måttlig svårighetsgrad och övergående.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Perifert ödem

Perifert ödem var en vanlig biverkning (3% i pediatrik GHD och 4 % i vuxen GHD). Extracellulärt volymunderskott är typiskt för patienter med tillväxthormonbrist. När behandling med tillväxthormonläkemedel inleds korrigeras detta underskott. Vätskeretention med perifert ödem kan förekomma. Symtomen är vanligtvis övergående och dosberoende. Dosen kan behöva minskas kortvarigt.

Binjurebarksvikt

Binjurebarksvikt var en vanlig biverkning (1,5% i pediatrik GHD och 3% i vuxen GHD), se avsnitt 4.4.

Pediatrik population

Säkerheten av somapacitan har fastställts hos barn och ungdomar från 3 år och uppåt med tillväxstörning på grund av GHD. Säkerhetsprofilen av somapacitan hos patienter med GHD under 3 års ålder har ej fastställts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns begränsad klinisk erfarenhet av överdosering med somapacitan.

Baserat på erfarenhet från daglig behandling med tillväxthormon, kan kortvarig överdosering med låga blodglukosnivåer inträffa initialt, följt av höga blodglukosnivåer. De sänkta glukosnivåerna har detekterats biokemiskt, men utan kliniska tecken på hypoglykemi.

Långvarig överdosering kan leda till tecken och symtom som överensstämmer med de kända effekterna av överskott av humant tillväxthormon.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofys- och hypotalamushormoner samt analoger, somatropin, samt somatropinagonister, ATC-kod: H01AC07.

Verkningsmekanism

Somapacitan är ett långverkande rekombinant derivat av humant tillväxthormon. Det består av 191 aminosyror som liknar det endogena humana tillväxthormonet, med en substitution i aminosyrans ryggrad (L101C), till vilken en albuminbindande del har fästs. Den albuminbindande delen (sidokedjan) består av en fettsyradel och en hydrofil s.k. spacer som är fäst vid position 101 på proteinet.

Verkningsmekanismen för somapacitan är antingen direkt via GH-receptorn och/eller indirekt via IGF-I som produceras i alla kroppens vävnader, men främst av levern.

När tillväxthormonbrist behandlas med somapacitan normaliseras kroppssammansättningen (dvs. minskad kroppsfettmassa och ökad fettfri kroppsmassa) och ämnesomsättningen.

Somapacitan stimulerar skelettillväxt hos pediatrika patienter med GHD som ett resultat av effekter på benens tillväxtplattor (epifyser), se avsnitt 5.3.

Farmakodynamisk effekt

IGF-I

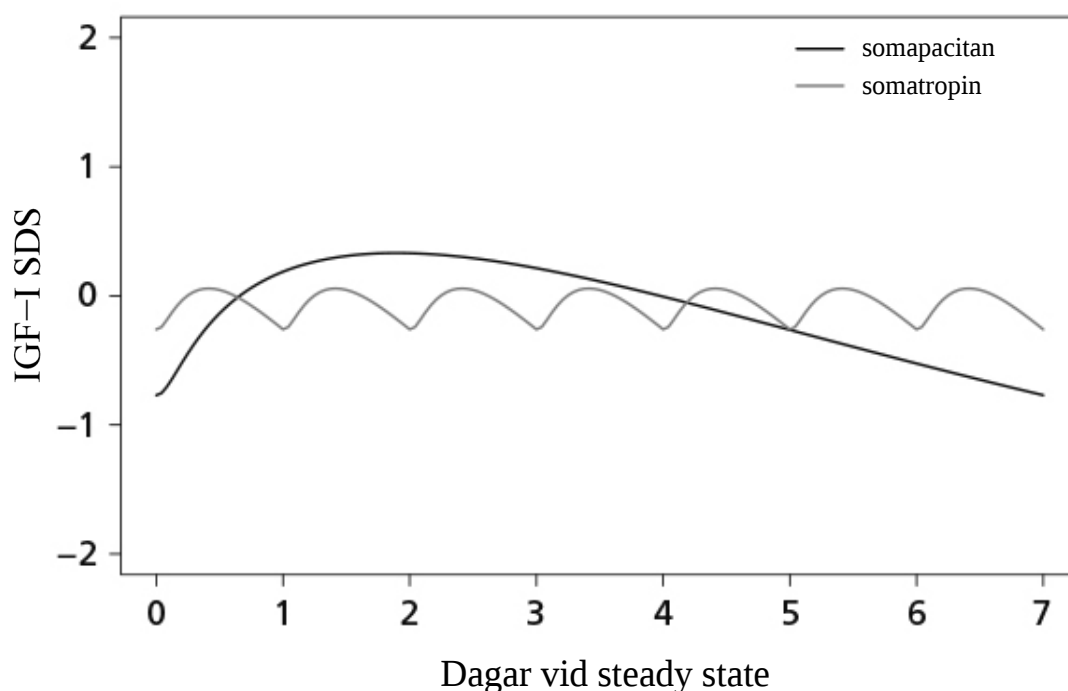
IGF-I är en allmänt accepterad biomarkör för effekt vid GHD.

Ett dosberoende IGF-I-svar induceras efter administrering av somapacitan.

Ett steady state mönster i IGF-I-svar uppnås efter 1-2 veckovisa doser.

IGF-I-nivåerna fluktuerar under veckan. IGF-I-svaret är maximalt efter 2 till 4 dagar. Jämfört med daglig GH-behandling är IGF-I-profilen för somapacitan annorlunda, se figur 1.

Hos pediatrika GHD-patienter ger somapacitan ett doslinjärt IGF-I-svar, med en genomsnittlig förändring på 0,02 mg/kg vilket resulterar i en förändring av IGF-I-standardavvikelsevärde (SDS) på 0,32.



Figur 1: Modellerade IGF-I-profiler under steady state av somapacitan och somatropin (baserat på data från vuxen GHD)

Klinisk effekt och säkerhet

Pediatrisk GHD

REAL 4 (fas 3)

Effekten och säkerheten av dosering av somapacitan en gång i veckan utvärderades i en 52-veckors randomiserad, multicenter-, öppen, aktivt kontrollerad fas 3 studie med parallella grupper (REAL 4) med 200 tidigare obehandlade pediatriska patienter med GHD. Patienterna randomiserades till somapacitan 0,16 mg/kg/en gång i veckan (N=132) eller somatropin 0,034 mg/kg/en gång dagligen (N=68).

Vid studiestart hade de 200 patienterna en medelålder på 6,4 år (intervall: 2,5 till 11 år). 74,5% av patienterna var manliga.

Den årliga längdtillväxthastigheten vid vecka 52 var liknande för somapacitan och somatropin (tabell 4).

Tabell 4: Tillväxtresultat vid vecka 52 hos pediatriska patienter med GHD

	Somapacitan en gång i veckan (N=132)	Somatropin en gång dagligen (N=68)	Uppskattning av behandlingsskillnad (95% CI) (somapacitan minus somatropin)
Årlig längdtillväxthastighet (cm/år)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

I enlighet med detta var förändringar vid vecka 52 jämfört med studiestart med avseende på längd-SDS och IGF-I-SDS också liknande för somapacitan och somatropin (tabell 5).

Tabell 5: Längd-SDS och IGF-I-SDS hos pediatrika patienter med GHD – 52 veckors behandling

	Somapacitan en gång i veckan (N=132)	Somatropin en gång dagligen (N=68)	Uppskattning av behandlingsskillnad (95% CI) (somapacitan minus somatropin)
Längd-SDS, studiestart	-2,99	-3,47	
Längd-SDS, förändring från studiestart	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
IGF-I-SDS, studiestart ^a	-2,03	-2,33	
IGF-I-SDS, vecka 52 ^a	0,28	0,10	
IGF-I-SDS-nivå förändring från studiestart	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^a Observerat medelvärde

Den stora majoriteten av pediatrika patienter (96,9%) i studien uppnådde en genomsnittlig IGF-I-SDS-nivå inom normalt intervall (-2 till +2) efter 52 veckors behandling en gång i veckan med somapacitan (tabell 6). Ett litet antal patienter hade i genomsnitt IGF-I-SDS över +2 (2,3%) och inga patienter hade en genomsnittlig IGF-I-SDS över +3.

Tabell 6: Genomsnittliga IGF-I-SDS-värden efter 52 veckors behandling av pediatrika patienter med GHD med somapacitan en gång i veckan

IGF-I-SDS kategori	Vecka 52 genomsnitt (N=132)
<-2	0,8%
-2 till 0	21,2%
0 till +2	75,8%
+2 till +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (fas 2)

Totalt 59 icke tidigare behandlade pediatrika patienter med tillväxthormonbrist fullföljde en 26-veckors 4-armad parallell förlängningsstudie med somapacitan en gång i veckan med dosnivåer på 0,04, 0,08 och 0,16 mg/kg/vecka och aktiv kontrollarm med dagligt somatropin på 0,034 mg/kg/dag. Patienterna fortsatte i en 104-veckors öppen, parallell, förlängd säkerhetsstudie med somapacitan 0,16 mg/kg/vecka and dagligt somatropin 0,034 mg/kg/dag. Alla patienter överfördes därefter till veckovis somapacitan 0,16 mg/kg/vecka i en förlängd 208-veckors långtidssäkerhetsstudie.

Behandling med somapacitan en gång i veckan ledde till kontinuerliga behandlingsfördelar upp till åtminstone vecka 208. Längd-SDS var -1,06 (förändring från studiestart: 2,85) hos 38 patienter.

Längdutveckling erhållen i vecka 208 hos patienter som bytte från dagligt somatropin 0,034 mg/kg/dag till veckovis somapacitan 0,16 mg/kg/vecka i vecka 156 indikerade att behandlingsfördelar med daglig tillväxthormonbehandling bibehålls efter byte till somapacitan en

gång i veckan.

Genomsnittlig IGF-I SDS-förblev inom det normala intervallet för alla grupper.

Vuxen GHD

I en 34-veckors placebokontrollerad (dubbelblind) och aktivt kontrollerad (öppen) studie, randomiserades (2:1:2) 301 tidigare obehandlade vuxna patienter med GH-brist och 300 exponerades under en 34-veckors behandlingsperiod (prövningens huvudfas) antingen för somapacitan en gång i veckan, för placebo eller för somatropin dagligen. Patientpopulationen hade en medelålder på 45,1 år (i åldersspannet 23–77 år; 41 patienter var 65 år eller äldre), 51,7 % var kvinnor och för 69,7 % hade GH-bristen debuterat i vuxen ålder.

Totalt fortsatte 272 vuxna patienter med GH-brist som fullgjort huvudfasen på 34 veckor under en 53-veckors öppen förlängningsperiod. Försökspersonerna som stod på placebo växlade till somapacitan, och patienterna som stod på somatropin randomiserades om (1:1) till antingen somapacitan eller somatropin.

Nedan presenteras de kliniska effekter som observerades avseende de primära effektmåten i huvudbehandlingsfasen (tabell 7) och den förlängda behandlingsfasen (tabell 8).

Tabell 7: Resultat vid 34 veckor

Förändring från studiestart vid 34 veckor ^a	somapacitan	somatropin	placebo	Differens somapacitan–placebo [95 % CI] p-värde	Differens somapacitan–somatropin [95 % CI]
Antal försökspersoner (N)	120	119	61		
Bukfett % (Primärt effektmått)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Visceral fettvävnad (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Appendikulär skelettmuskelmassa (g)	558	462	-121	679 [340; 1 019]	96 [-182; 374]
Fettfri kroppsmassa (g)	1 394	1 345	250	1 144 [459; 1 829]	49 [-513; 610]
SDS-nivå IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

Förkortningar: N = antal försökspersoner i fullständig analys, CI = konfidensintervall, DM = diabetes mellitus. SDS IGF-I: Standardavvikelse insulinliknande tillväxtfaktor-I.

^a Parametrarna för kroppssammansättning baseras på DXA-skanning.

^b Den primära analysen var en jämförelse av förändringarna från studiestart för somapacitan och placebo avseende andel bukfett. Ändringar i procentuellt trunkalt fett från baseline till mätningarna i vecka 34 analyserades med användning av en analys av kovariansmodell med behandling, GHD debuttyp, kön, region, DM och kön per region per DM interaktion som faktorer och baseline som en kovariat inkluderande en multipel imputationsmetod, där värden som saknades från vecka 34 imputerades baserat på data från placebogruppen.

Post-hoc-undergruppsanalys av förändringar från studiestart i trunkal fettprocent (%) jämfört med placebo vid vecka 34 visade en uppskattad behandlingsskillnad (somapacitan-placebo) på -2,49% [-4,19; -0,79] hos män, -0,80% [-2,99; 1,39] hos kvinnor utan oralt östrogen, -1,44% [-3,97; 1,09] hos kvinnor med oralt östrogen.

Tabell 8: Resultat vid 87 veckor

Förändring från studiestart vid 87 veckor ^a	somapacitan / somapacitan	somatropin / somatropin	placebo/ somapacitan	somatropin/ somapacitan	Skillnad somapacitan/ somapacitan vs somatropin/ somatropin [95 % CI]
Antal försökspersoner (N)	114	52	54	51	
Bukfett %	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Visceral fettvävnad (cm ²)	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Appendikulär skelettmuskelmassa (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [362; 556]
Fettfri kroppsmassa (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

^a Parametrarna för kroppssammansättning baseras på DXA-skanning.

Observerade och simulerade IGF-I SDS-nivåer i den kliniska studien

I huvudfasen av den kliniska studien uppnåddes IGF-I SDS-värden på 0 och högre hos 53% av somapacitanbehandlade vuxna studiepatienter med GH-brist efter en 8-veckors dositreringsperiod. Denna andel var dock lägre i speciella undergrupper, såsom kvinnor på oralt östrogen (32%) och patienter med barndomsdebut (39%) (tabell 9). *Post-hoc*-simuleringsanalyser visade att andelen vuxna patienter med GH-brist som uppnådde IGF-I-SDS-nivåer över 0 förväntas vara högre om dositrering med somapacitan efter 8 veckor skulle tillåtas. I denna simuleringsanalys antogs att dositrering med somapacitan tolererades väl hos alla patienter tills IGF-I SDS-målintervall eller en somapacitandos på 8 mg per vecka skulle uppnås.

Tabell 9: Andelar av somapacitanbehandlade vuxna patienter med GH-brist med IGF-I SDS-nivåer över 0

Undergrupper	Män	Kvinnor utan oralt östrogen	Kvinnor med oralt östrogen	Barndomsdebut med vuxen GH- brist	Vuxen debut med GH- brist	Alla
Observerad ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
<i>Post-hoc</i> simuleringar	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a Studien var utformad för att titrera mot en IGF-I SDS-nivå över -0,5

Underhållsdos

Underhållsdosen varierar från person till person och mellan män och kvinnor. Den genomsnittliga underhållsdosen somapacitan som observerades i fas 3-prövningar var 2,4 mg/vecka.

Pediatrisk och vuxen GHD

Klinisk säkerhet

Säkerhetsprofilen för somapacitan liknade den välkända säkerhetsprofilen för somatropin. Inga nya säkerhetsproblem identifierades, se avsnitt 4.8.

Immunogenicitet

Anti-läkemedelsantikroppar (ADA) var ovanliga i pediatrika patienter (16 av 132). Inga av dessa antikroppar var neutraliserande. Inga bevis på antikropparnas påverkan på farmakokinetik, effekt eller säkerhet observerades. Inga anti-läkemedelsantikroppar detekterades hos vuxna patienter.

Pediatriisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Sogroya för alla subgrupper av den pediatriiska population med tillväxthormonbrist (se avsnitt 4.2 för information om pediatriisk användning).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Somapacitan har farmakokinetiska egenskaper som är kompatibla med administrering en gång i veckan. Den reversibla bindningen till endogent albumin fördröjer eliminationen av somapacitan och förlänger därmed halveringstiden och verkningsdurationen *in vivo*.

Farmakokinetiken för somapacitan efter subkutan administrering har undersökts vid dosnivåer från 0,02 to 0,16 mg/kg/vecka i pediatriisk population (2,5 till 14 år), vid dosnivåer från 0,01 till 0,32 mg/kg hos friska vuxna och vid doser upp till 0,12 mg/kg hos patienter med vuxen GH-brist.

Somapacitan visar totalt sett en icke-linjär farmakokinetik över det undersökta dosintervallet. Men inom det kliniskt relevanta dosintervallet för somapacitan hos vuxna med GH-brist är farmakokinetiken för somapacitan i stort sett linjär.

Hos barn med GH-brist motsvarar en somapacitandos på 0,16 mg/kg/vecka en genomsnittlig koncentration på 80,2 ng/ml. Hos vuxna med GH-brist motsvarar somapacitandoser inom det kliniskt relevanta intervallet genomsnittliga koncentrationer på 0,1-36,2 ng/ml.

Absorption

Hos vuxna och pediatriiska patienter med GH-brist varierade medianen för t_{max} från 4 till 25,5 timmar vid doser från 0,02 mg/kg/vecka till 0,16 mg/kg/vecka.

Steady state-exponering uppnåddes efter 1-2 veckovisa administreringar.

Den absoluta biotillgängligheten av somapacitan hos människor har inte undersökts.

Distribution

Somapacitan är i stor utsträckning bunden (> 99 %) till plasmaproteiner och förväntas distribueras som albumin. Baserat på farmakokinetikanalys av populationen var den uppskattade distributionsvolymen 1,7 l i pediatriiska GHD-patienter och 14,6 l i vuxna GHD-patienter.

Eliminering

Efter en engångsdos och upprepad dosering på 0,16 mg/kg/vecka var den terminala halveringstiden ungefär 34 timmar hos pediatriiska GHD-patienter.

Den terminala halveringstiden uppskattades med geometriska medelvärden variera från cirka 2 till 3 dagar vid steady state hos pediatriiska och vuxna patienter med GH-brist (doser: 0,02 till 0,12 mg/kg).

Somapacitan finns kvar i cirkulationen i ungefär 2 veckor efter den sista dosen. Liten till ingen ackumulation (medelackumulationskvot: 1-2) av somapacitan efter flera doser har observerats.

Metabolism

Somapacitan metaboliseras i stor utsträckning genom proteolys och klyvning av kopplingen mellan peptiden och den albuminbindande delen.

Somapacitan metaboliserades i stor utsträckning före utsöndring och inget intakt somapacitan fanns varken i urin, vilket var den huvudsakliga utsöndringsvägen (81 %), eller i feces, där 13 % av somapacitanrelaterat material fanns. Detta indikerar fullständig metabolism före utsöndring.

Särskilda populationer

Pediatriiska GHD-patienter

Baserat på populationsfarmakokinetisk analys har kön, ras och kroppsvikt ingen kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken efter viktbaserad dosering.

Vuxna GHD-patienter

Ålder

Personer äldre än 60 år har högre exponering (29%) än yngre personer med samma dos av somapacitan. En lägre startdos för personer över 60 år beskrivs i avsnitt 4.2.

Kön

Kvinnor och särskilt kvinnor som står på oralt östrogen har lägre exponering (53% för kvinnor som står på oralt östrogen och 30% för kvinnor som inte står på oralt östrogen) än män med samma dos av somapacitan. En högre startdos för kvinnor som står på oralt östrogen beskrivs i avsnitt 4.2.

Ras

Det förelåg ingen skillnad i exponering för somapacitan och IGF-I-svar mellan japanska och vita försökspersoner. Trots en högre exponering hos asiatiska icke-japanska personer jämfört med vita personer vid samma dos av somapacitan, behövde vita, japanska och asiatiska icke-japanska personer samma doser för att nå liknande IGF-I-nivåer. Därför finns det ingen rekommendation om dosjustering baserad på ras.

Etnicitet

Etnicitet (latinamerikansk 4,5 % (15 försökspersoner fick somapacitan)) undersöktes inte på grund av liten urvalsstorlek i utvecklingsprogrammet.

Kroppsvikt

Trots högre exponering hos försökspersoner med låg kroppsvikt jämfört med försökspersoner med hög kroppsvikt vid samma dos av somapacitan, behövde försökspersonerna samma doser för att uppnå liknande IGF-I-nivåer över kroppsviktsintervallet 35 kg till 150 kg. Därför finns det ingen rekommendation om dosjustering baserad på kroppsvikt.

Nedsatt njurfunktion

En somapacitandos på 0,08 mg/kg vid steady state resulterade i högre exponering hos patienter med nedsatt njurfunktion, mer uttalad hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion, och hos patienter med behov av hemodialys, där AUC_{0-168h} kvoterna till normal njurfunktion var 1,75 respektive 1,63. Generellt tenderade somapacitanexponeringen att öka med minskande GFR.

Högre IGF-I- AUC_{0-168h} -nivåer observerades hos försökspersoner med måttlig och svår njurfunktionsnedsättning och försökspersoner med behov av hemodialys, med kvoter jämfört med normal njurfunktion på 1,35, 1,40 respektive 1,24.

På grund av den blygsamma ökningen som observerades av IGF-I kombinerat med de låga rekommenderade startdoserna och den individuella dositreringen av somapacitan, finns det ingen rekommendation om dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

En somapacitandos på 0,08 mg/kg vid steady state resulterade i en högre exponering hos försökspersoner med måttlig leverfunktionsnedsättning med kvoter jämfört med normal leverfunktion på 4,69 för AUC_{0-168h} och 3,52 för C_{max} .

Lägre somapacitanstimulerade IGF-I-nivåer observerades hos försökspersoner med mild och måttlig leverfunktionsnedsättning jämfört med försökspersoner med normal leverfunktion (kvoten till det normala var 0,85 för mild och 0,75 för måttlig).

På grund av den blygsamma minskningen som observerades av IGF-I kombinerat med den individuella dositreringen av somapacitan finns det ingen rekommendation om dosjustering för patienter med nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och effekter på pre- och postnatal utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts med somapacitan.

Inga biverkningar observerades på fertiliteten hos råttor av han- och honkön vid en dos som resulterade i en minst 13 respektive 15 gånger högre exponering än den förväntade maximala kliniska exponeringen vid 8 mg/vecka för hanar respektive honor. Emellertid sågs oregelbunden brunstcykel hos honorna vid alla behandlade doser.

Inga bevis för fosterskada identifierades när dräktiga råttor och kaniner administrerades subkutan somapacitan under organogenesen vid doser som ledde till exponeringar långt över förväntad exponering vid den maximala kliniska dosen på 8 mg/vecka (minst 18-faldig). Vid höga doser som ledde till en exponering som var minst 130 gånger över den förväntade maximala kliniska exponeringen vid 8 mg/vecka, fann man korta/böjda/förtjockade rörben hos avkomma från råttor av honkön som fick somapacitan. Det är känt att sådana fynd hos råttor försvinner efter födseln och de ska betraktas som mindre missbildningar, inte permanenta abnormiteter. Reducerad fostertillväxt sågs när dräktiga kaniner doserades med somapacitan subkutan vid exponeringar minst 9 gånger över förväntad exponering vid maximal klinisk dos på 8 mg/vecka.

Hos diande råttor utsöndrades somapacitanrelaterat material i mjölken men på en lägre nivå än vad som observerats i plasma (upp till 50 % av nivån i plasma).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Histidin
Mannitol
Poloxamer 188
Fenol
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

Öppnad förpackning:

6 veckor. Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas. Förvaras inte nära fryselementet.

Förvara Sogroya i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Före och efter öppnad förpackning

Om förvaring i kylskåp inte är möjlig (t.ex. under resa), kan Sogroya tillfälligt förvaras i temperaturer upp till 30°C i högst 72 timmar (3 dagar). Sogroya ska läggas i kylan igen efter förvaring vid denna temperatur. Om den förvaras utanför kyl och sedan återförs till kyl ska den sammanlagda tiden för förvaring utanför kyl inte överstiga 3 dagar. Övervaka detta noga. Sogroya-pennan ska kasseras om den har förvarats upp till 30°C i mer än 72 timmar (3 dagar) eller vid något tillfälle över 30°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvaras åtskilt från fryselement.

Förvara Sogroya i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första öppnandet finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Den förfyllda injektionspennan består av 1,5 ml lösning i en ampull (färglöst Typ I glas) med en kolvstång tillverkad av klorbutylgummi och en propp tillverkad av brombutyl/isoprengummi, förseglad med en aluminiumhatt. Ampullen finns i en förfylld injektionspenna (engångspenna av multidostyp) tillverkad av polypropylen, polyoximetylen, polykarbonat och akrylonitrilbutadienstyren (ABS) och dessutom två metallfjädrar. Ampullen är permanent förseglad i en injektionspenna.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

En färgkodad, förfylld injektionspenna med blågrön doseringsknapp.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

En färgkodad, förfylld injektionspenna med gul doseringsknapp.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna

En färgkodad, förfylld injektionspenna med rubinröd doseringsknapp.

Förpackningsstorlekar med 1 förfylld injektionspenna och multipelförpackningar med 5 förfyllda injektionspennor (5 förpackningar med 1 förfylld injektionspenna). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Injektionspennan är avsedd att användas av enbart en person.

Sogroya ska inte användas om lösningen inte verkar klar till något oklar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Sogroya får inte användas om den har varit fryst.

Ampullen får inte tas ut ur den förfyllda injektionspennan och fyllas på.

En injektionsnål måste alltid sättas på före användning. Nålar får inte återanvändas. Injektionsnålen ska kasseras efter varje injektion och injektionspennan ska förvaras utan nålen påsatt. Det kan förhindra tilltänkta nålar, förorening, infektion, läckage av lösningen och felaktig dosering. Om nålen täpps till ska patienterna följa anvisningarna i bruksanvisningen som följer med bipacksedeln.

Injektionsnålar ingår inte. Sogroya förfylld injektionspenna är utformad för att användas med engångsnålar med en längd mellan 4 mm och 8 mm och en tjocklek mellan 30G och 32G.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31 mars 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se Annex I: Produktresumé, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- På begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- När riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 3,3 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 5 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna
1,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan
Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP
Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning. Öppnad datum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring
Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG MULTIPELFÖRPACKNING (med Blue Box)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 3,3 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 5 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 5 (5 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring

Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/004

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR MULTIPELFÖRPACKNING (utan Blue Box)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 3,3 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 5 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna. Del av multipelförpackning, får inte säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning. Öppnad datum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring

Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/004 1 förpackning med 1 injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektion
somapacitan
subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1,5 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 6,7 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 10 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna
1,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan
Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP
Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning. Öppnad datum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring
Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG MULTIPELFÖRPACKNING (med Blue Box)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 6,7 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 10 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justerings). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 5 (5 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring

Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING (utan Blue Box)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 6,7 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 10 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna. Del av multipelförpackning, får inte säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning. Öppnad datum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring
Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/002 1 förpackning med 1 injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektion
somapacitan
subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,5 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 10 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 15 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna
1,5 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning
en gång i veckan
Injektionsnålar medföljer inte
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP
Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning. Öppnad datum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring
Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/005

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG MULTIPELFÖRPACKNING (med Blue Box)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 10 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 15 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justerings). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 5 (5 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring

Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/006

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING (utan Blue Box)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somapacitan

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

En ml lösning innehåller 10 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 15 mg somapacitan i 1,5 ml lösning

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra/natriumhydroxid (för pH-justering). Se bipacksedeln för ytterligare information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna. Del av multipelförpackning, får inte säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

subkutan användning

en gång i veckan

Injektionsnålar medföljer inte

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera injektionspennan 6 veckor efter första användning. Öppnad datum: _____

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Se bipacksedeln för ytterligare information om förvaring
Förvaras i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1501/006 1 förpackning med 1 injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektion
somapacitan
subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

en gång i veckan

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

1,5 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna somapacitan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sogroya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sogroya
3. Hur du använder Sogroya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sogroya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sogroya är och vad det används för

Sogroya innehåller den aktiva substansen somapacitan: en långverkande version av det naturliga tillväxthormonet som kroppen producerar med en aminosyra utbytt. Tillväxthormon reglerar sammansättningen av fett, muskler och ben hos vuxna.

Den aktiva substansen i Sogroya tillverkas med rekombinant DNA-teknik, vilket betyder att det kommer från celler som har fått en gen (DNA) som får dem att producera tillväxthormon. I Sogroya har en liten sidokedja fästs vid tillväxthormonet. Sidokedjan kopplar Sogroya till det protein (albumin) som finns naturligt i blodet så att Sogroya inte försvinner så snabbt från kroppen. Detta får till följd att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Sogroya används för att behandla tillväxtstörning hos barn och ungdomar från 3 år och uppåt om de inte har någon eller mycket låg produktion av tillväxthormon (brist på tillväxthormon). Sogroya används också för att behandla vuxna som har brist på tillväxthormon.

Ett år efter att du börjat med Sogroya kommer läkaren att utvärdera utifrån din respons på Sogroya, om du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sogroya

Använd inte Sogroya

- om du eller ditt barn är allergisk mot somapacitan eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du eller ditt barn har en aktiv benign eller malign tumör; du måste ha avslutat cancerbehandling innan du börjar behandling med Sogroya; behandlingen med Sogroya måste avbrytas om tumören börjar växa igen.
- om du eller ditt barn nyligen har genomgått en öppen hjärtkirurgi eller bukoperation eller har omfattande skador efter olycka, svåra andningsbesvär eller liknande tillstånd.
- hos barn och ungdomar, som har slutat växa på grund av att tillväxtplattorna har slutits (slutna epifyser), det vill säga att läkare har berättat att skelettet har slutat att växa.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sogroya:

- om du eller ditt barn någonsin har haft någon typ av tumör.
- om du eller ditt barn har högt blodsocker (hyperglykemi), eftersom ditt blodsocker kan behöva kontrolleras regelbundet och din dos av diabetesläkemedel kan behöva justeras.
- om du eller ditt barn har ersättningsbehandling med kortikosteroider på grund av att kroppen inte producerar tillräckligt (binjurebarksinsufficiens). Tala med läkare, eftersom dosen regelbundet kan behöva justeras.
- om du eller ditt barn har svår huvudvärk, synproblem, illamående eller kräkningar eftersom dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (benign intrakraniell hypertoni) och din behandling kan behöva avbrytas.
- om du eller ditt barn har problem med sköldkörteln, måste sköldkörtelhormonerna kontrolleras regelbundet och din dos av sköldkörtelhormon kan behöva justeras.
- om du är kvinna och tar p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen, kan din dos med Sogroya behöva ökas. Om du slutar att ta östrogen som tas genom munnen kan din dos av somapacitan behöva sänkas. Din läkare kan rekommendera dig att ändra formen av östrogenadministrering (t.ex. transdermal, vaginal) eller använda en annan form av preventivmedel.
- om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, trauma efter olycka, akut andningssvikt eller liknande tillstånd). Om du ska genomgå eller har genomgått en större operation eller besöker sjukhuset på grund av ovanstående skäl, berätta för din läkare och påminn dina andra läkare att du använder tillväxthormon
- om du eller ditt barn utvecklar svår magsmärt under behandling med Sogroya eftersom detta kan vara ett symtom på inflammation i bukspottkörteln, något som har uppmärksamats vid behandling med andra tillväxthormon.
- om du eller ditt barn har bestående höft- eller knäsmärta när ni går, eller om du eller ditt barn börjar halta under behandling med tillväxthormon. Dessa kan vara symtom på en sjukdom som drabbar lårbenet (femur) där det kommer in i höften (förskjuten femoral epifysiolys), och som förekommer mer frekvent hos barn med snabb tillväxt och barn med endokrina sjukdomar, inklusive tillväxthormonbrist. Tala med läkare vid bestående smärta i någon led.

Hudförändringar vid injektionsstället

Injektionsstället för Sogroya ska varieras för att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, såsom förtjockad hud, rynkig hud eller knutor under huden. Byt injektionsställe på kroppen från en vecka till nästa.

Antikroppar

Du förväntas inte bilda antikroppar mot somapacitan, men i mycket sällsynta fall har barn utvecklat antikroppar. Om behandlingen med Sogroya inte fungerar kan läkaren testa dig (eller ditt barn) med avseende på antikroppar mot somapacitan.

Andra läkemedel och Sogroya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var särskilt noga med att informera läkare om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel, eftersom läkaren kan behöva justera doserna av dina läkemedel:

- kortikosteroider såsom hydrokortison, dexametason och prednisolon
- östrogen som en del av p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen som tas genom munnen
- manliga könshormoner (androgenläkemedel) såsom testosteron
- gonadotropinläkemedel (gonadstimulerande hormoner såsom hypofysärt luteiniseringshormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH) som stimulerar produktionen av könshormoner
- insulin eller andra diabetesläkemedel

- sköldkörtelhormon såsom levotyroxin
- läkemedel som behandlar epilepsi eller krampanfall – såsom karbamazepin
- ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel) – ett läkemedel med syfte att hämma immunsystemet.

Graviditet

- Om du kan bli gravid ska du inte använda Sogroya såvida du inte även använder ett pålitligt preventivmedel. Anledningen till detta är att det inte är känt om det kan skada ditt ofödda barn. Tala omedelbart med din läkare om du blir gravid medan du använder Sogroya. Om du vill bli gravid ska du diskutera det med din läkare, eftersom du kan behöva sluta använda läkemedlet.

Amning

- Det är okänt om Sogroya kan passera över till bröstmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare hjälper dig då att avgöra om du ska sluta amma eller sluta ta Sogroya med tanke på nyttan för barnet att amma och fördelen med Sogroya för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Sogroya påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sogroya

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sogroya ges som en injektion under huden (subkutan injektion) från en förfylld injektionspenna. Du kan själv ge injektionen. När du eller ditt barn börjar behandlingen talar läkaren eller sjuksköterskan om den rätta dosen och visar hur du ska ta injektionen.

När du använder Sogroya

- Du eller ditt barn ska använda Sogroya en gång i veckan, på samma dag varje vecka om möjligt.
- Du kan ge dig själv injektionen när som helst på dagen.

Om du eller ditt barn byter från en annan veckovis tillväxthormonbehandling till Sogroya, rekommenderas du att fortsätta injicera på samma veckodag.

Om du eller ditt barn byter från daglig tillväxthormonbehandling till Sogroya, välj önskad dag för den veckovisa dosen och injicera den sista dagliga dosen dagen före (eller minst 8 timmar före) injicering av första dosen av Sogroya.

Byte från en annan typ eller märke av tillväxthormon bör göras av din läkare.

Om det inte är möjligt för dig eller ditt barn att injicera Sogroya på din vanliga veckodag, kan du injicera Sogroya upp till 2 dagar före eller 3 dagar efter din schemalagda doseringsdag. Nästa dos kan du injicera som vanligt nästa vecka.

Vid behov kan du ändra dagen för din veckovisa injektion av Sogroya, så länge det har gått minst 4 dagar sedan du tog din sista injektion. Efter att du har valt en ny doseringsdag, ska du fortsätta injicera på den dagen varje vecka.

Hur länge du behöver behandling

Du kan behöva Sogroya så länge som din kropp inte producerar tillräckligt med tillväxthormon.

- Om du eller ditt barn använder Sogroya för tillväxstörning, kommer fortsatt behandling med Sogroya behövas tills du/barnet slutar växa.
- Om du eller ditt barn fortfarande saknar tillväxthormon efter att du/barnet slutat växa, kan fortsatt behandling med Sogroya behövas in i vuxen ålder.

Sluta inte använda Sogroya utan att först prata med din läkare.

Hur mycket du ska använda

Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar beror på kroppsvikten.

Den rekommenderade dosen av Sogroya är 0,16 mg per kg kroppsvikt en gång i veckan.

Vuxna

Den vanliga startdosen är 1,5 mg en gång i veckan om det är första gången du får tillväxthormonbehandling. Om du tidigare har behandlats med dagligt tillväxthormonläkemedel (somatropin) är den vanliga startdosen 2 mg per vecka.

Om du är kvinna och tar östrogen genom munnen (p-piller eller hormonersättningsbehandling) kan du behöva en högre dos av somapacitan. Om du är över 60 år kan du behöva en lägre dos. Se tabell 1 nedan.

Läkaren kan öka eller minska dosen steg för steg och med jämna mellanrum tills du har rätt dos utifrån dina individuella behov och din upplevelse av biverkningar.

- Använd inte mer än maximalt 8 mg en gång i veckan.
- Ändra inte dosen om inte läkaren har bett dig göra det.

Tabell 1 Dosrekommendation

Vuxna med tillväxthormonbrist	Rekommenderad startdos
Du har inte tidigare fått läkemedel med tillväxthormon dagligen Du är ≥ 18 till < 60 år Du är kvinna som står på oral östrogenbehandling oavsett ålder Du är 60 år eller äldre	1,5 mg/vecka 2 mg/vecka 1 mg/vecka
Du har tidigare fått läkemedel med tillväxthormon dagligen Du är ≥ 18 till < 60 år Du är kvinna som står på oral östrogenbehandling oavsett ålder Du är 60 år eller äldre	2 mg/vecka 4 mg/vecka 1,5 mg/vecka

När du har nått rätt dos kommer din läkare att utvärdera din behandling var 6:e till 12:e månad. Du kan behöva kontrollera ditt BMI (Body Mass Index) och följa upp med blodprover.

Hur Sogroya används

Din läkare eller sköterska kommer visa dig hur du injicerar Sogroya under huden.

De bästa ställena att ge injektionen på är:

- framsidan av låren
- framsidan av midjan (magen)
- skinkorna
- överarmarna.

Byt injektionsställe på kroppen från en vecka till nästa.

Ytterligare instruktioner för hur du injicerar Sogroya, bruksanvisningen, finns i slutet av detta häfte.

Om du har använt för stor mängd av Sogroya

Om du eller ditt barn av misstag använder mer Sogroya än rekommenderat, tala med läkare eftersom dina/barnets blodsockernivåer kan behöva kontrolleras.

Om du har glömt att använda Sogroya

Om du eller ditt barn har glömt att injicera en dos:

- och det är 3 dagar eller mindre sedan du skulle ha tagit Sogroya, ta dosen så snart du kommer på det. Injicera sedan nästa dos på den vanliga injektionsdagen.
- och det är mer än 3 dagar sedan du skulle ha tagit Sogroya, hoppa över den missade dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på nästa schemalagda dag.

Injicera inte en extra dos och öka inte dosen för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar använda Sogroya

Sluta inte använda Sogroya utan att prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som ses hos barn och ungdomar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullna händer och fötter på grund av ansamling av vätska under huden (perifert ödem)
- binjurarna tillverkar inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- lägre halter av sköldkörtelhormon (hypotyreos)
- rodnad och smärta i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstället)
- ledvärk (artralgi)
- smärta i armar och ben (smärta i extremitet)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- känsla av att vara mycket trött.

Biverkningar som ses hos vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- binjurarna tillverkar inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- lägre halter av sköldkörtelhormon (hypotyreos)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- känsla av stickningar främst i fingrarna (parestesier)
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- ledvärk (artralgi), muskelsmärta (myalgi), muskelstelhet
- svullna händer och fötter på grund av ansamling av vätska under huden (perifert ödem)
- känsla av att vara mycket trött eller kraftlös (asteni)
- rodnad och smärta i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstället).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förtjockning av huden där du injicerar medicinen (lipohypertrofi)
- domningar och stickningar i handen/händerna (karpaltunnelsyndrom)
- klåda (pruritus)
- ledstelhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sogroya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvaras åtskilt från fryselement.

Öppnad förpackning

Används inom 6 veckor efter första användning. Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Före och efter öppnad förpackning

Om förvaring i kylskåp inte är möjlig (t.ex. under resa), kan Sogroya tillfälligt förvaras vid temperaturer upp till 30°C i högst 72 timmar (3 dagar). Förvara Sogroya i kylskåpet igen efter förvaring vid denna temperatur. Om den förvaras utanför kyl och sedan återförs till kyl ska den sammanlagda tiden för förvaring utanför kyl inte överstiga 3 dagar. Övervaka detta noga. Kasta Sogroya-pennan om den har förvarats i 30°C i mer än 72 timmar eller vid något tillfälle över 30°C. Registrera tiden utanför kylskåpet: _____

Förvara Sogroya i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Ta alltid av injektionsnålen efter varje injektion och förvara injektionspennan utan injektionsnål på.

Använd endast detta läkemedel om lösningen är klar till något oklar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somapacitan. En ml lösning innehåller 3,3 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 5 mg somapacitan i 1,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering). Ytterligare information om natrium finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Sogroya".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sogroya är en klar till något oklar, färglös till svagt gul vätska och fri från synliga partiklar, för injektion i en förfylld injektionspenna.

Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna med blågrön doseringsknapp finns i följande förpackningsstorlekar: en förpackning som innehåller 1 förfylld injektionspenna eller en multipelförpackning som innehåller 5 förpackningar, som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Denna text ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

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

Bruksanvisning

Översikt över Sogroya 5 mg/1,5 ml injektionspenna



Injektionsnål (exempel)



Hur du använder Sogroya injektionspenna

5 steg du ska följa när du ska ta en injektion med Sogroya:

Steg 1. Förbered Sogroya injektionspenna	43
Steg 2. Kontrollera flödet på varje ny injektionspenna	44
Steg 3. Välj dos	45
Steg 4. Injicera dosen	46
Steg 5. Efter injektionen	47

I följande avsnitt finns ytterligare information om din injektionspenna: Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar, Hur du tar hand om din injektionspenna, Viktig information.

Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder Sogroya förfylld injektionspenna.



Var särskilt uppmärksam på dessa punkter eftersom de är viktiga för en säker användning av injektionspennan.



Övrig information

Sogroya innehåller 5 mg somapacitan. Det kan användas för att injicera doser från 0,025 mg till 2 mg, i steg om 0,025 mg. Sogroya ska enbart användas under huden (subkutant). Nålar ingår inte och måste införskaffas separat. Sogroya förfylld injektionspenna är utformad för att användas med engångsnålar med en längd mellan 4 mm och 8 mm och en tjocklek mellan 30G och 32G.

Dela inte din Sogroya injektionspenna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det kan leda till överföring av infektion.

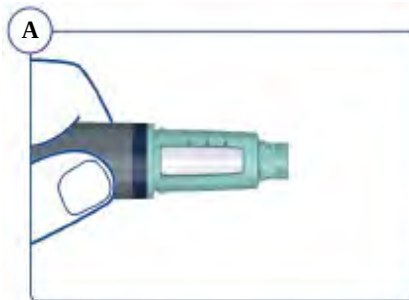
Använd inte injektionspennan utan att ha blivit instruerad av läkare eller sjuksköterska. Se till att du känner dig säker på hur du ska injicera dig själv med injektionspennan innan du börjar behandlingen. Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosräknaren på injektionspennan, använd inte den här injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och har fått utbildning i att använda injektionspennan.

Steg 1. Förbered Sogroya injektionspenna

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- **Kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten** på injektionspennan för att vara säker på att den innehåller Sogroya och korrekt styrka.
- Dra av pennhuven.
- Vänd injektionspennan upp och ner en eller två gånger och kontrollera att Sogroya i injektionspennan är **klar till något oklar eller färglös till svagt gul**. Se bild A.
- **Om Sogroya innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan.**



Se till att vara säker på att rätt injektionspenna används. Särskilt om du använder mer än en typ av injicerbart läkemedel. Att använda fel läkemedel kan vara skadligt för hälsan.



- När du är redo att injicera, ta en ny engångsnål. Riv först bort skyddspappret.
- Skruva fast injektionsnålen rakt på injektionspennan. Vrid nålen medurs **tills den sitter fast**. Se bild B.



- Dra av det yttre nålskyddet och behåll det till senare. Du kommer att behöva det efter injektionen för att på ett säkert sätt ta bort nålen från injektionspennan. Se bild C.



Injektionsnålen täcks av två skydd. Du måste ta bort båda skydden. Om du glömmer att ta bort båda skydden kommer du inte att injicera något läkemedel. Se bild C och D.



- Dra av det inre nålskyddet och kassera det. Om du försöker sätta på det igen, kan du av misstag sticka dig på injektionsnålen. Se bild D.



Eventuellt kan du se en droppe Sogroya vid nålspetsen. Det är normalt, men du måste ändå kontrollera flödet på varje ny injektionspenna. Se steg 2.



⚠ **Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion.** Det minskar risken för förorening, infektion, läckage av Sogroya och felaktig dosering på grund av att nålen har täppts till.

⚠ Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.

Steg 2. Kontrollera flödet på varje ny injektionspenna

ⓘ **Om injektionspennan redan används,** fortsätt till steg 3.

- **Innan du använder en ny injektionspenna,** kontrollera flödet för att vara säker på att Sogroya kan flöda genom injektionspennan och nålen.
- Vrid dosväljaren medurs med en markering för att välja 0,025 mg. Eventuellt kan du höra ett svagt klick. Se bild E.



- **En markering motsvarar 0,025 mg** i dosräknaren. Se bild F.



- Håll injektionspennan med nålen riktad uppåt. Tryck och håll in doseringsknappen tills dosräknaren återgår till '0'. '0' måste vara i linje med dosstrecket. Se bild G.



- Kontrollera att en droppe Sogroya visar sig vid nålspetsen. Se bild H.

ⓘ **Om ingen Sogroya visar sig,** upprepa steg 2 upp till 6 gånger.

Om du fortfarande inte ser någon droppe Sogroya, byt ut nålen en gång enligt beskrivningen i steg 5 och upprepa steg 1 och 2 igen.





Om ingen Sogroya visar sig när du kontrollerar flödet kan din injektionsnål vara tilltäppt eller skadad. Använd inte injektionspennan om du efter att ha bytt injektionsnål fortfarande inte ser någon Sogroya. Injektionspennan kan vara defekt.

Steg 3. Välj dos

- Kontrollera att dosräknaren är inställd på '0'.
- Vrid dosväljaren medurs och välj den dos du ska ha. Se bild I.

När du har valt dos kan du gå vidare till steg 4.

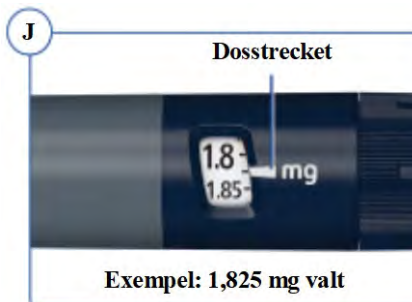


Om det inte finns tillräckligt med Sogroya kvar för att välja en hel dos, se *Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar*.



Dosräknaren visar dosen i mg. Se bild J och K. Använd alltid **dosstrecket** för att välja exakt dos.

Räkna inte pennklicken. Använd inte injektionspennans skala (se Översikt över Sogroya injektionspenna) för att mäta hur mycket tillväxthormon du ska injicera. Endast dosstrecket visar det exakta antalet mg.



Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren medurs eller moturs till rätt dos. Se bild L.

Pennklicken hörs och känns olika när dosväljaren vrids medurs, moturs eller om du av misstag pressar den förbi antalet mg som finns kvar.



Steg 4. Injicera dosen

- Stick in nålen i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig. Se bild M.

Se till att du kan se dosräknaren. **Täck inte över den med fingrarna.** Det kan blockera injektionen.

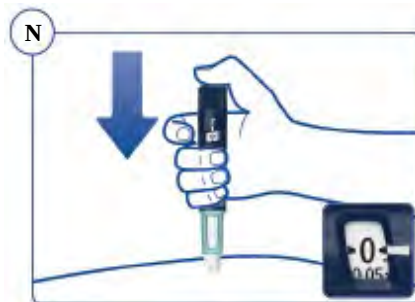


Kom ihåg att byta injektionsställe varje vecka.



- Tryck och håll ner doseringsknappen tills dosräknaren visar '0' (se bild N). **'0' måste vara i linje med dosstrecket.** Kanske hör eller känner du sedan ett 'klick'.

Fortsätt trycka på doseringsknappen med nålen i huden.



- **Fortsätt trycka på doseringsknappen med nålen i huden och räkna långsamt till 6** för att säkerställa att hela dosen har injicerats (se bild O).



Om '0' inte visas i dosräknaren efter att du kontinuerligt har tryckt på doseringsknappen kan nålen eller injektionsspennan vara tilltäppt eller skadad och **du har inte fått någon Sogroya** – även om dosräknaren har flyttat sig från den ursprungliga dosen som du ställt in.

Ta bort nålen enligt beskrivningen i steg 5 och upprepa steg 1 till 4.

- Ta försiktigt bort nålen från huden. Se bild P. Om det kommer ut blod på injektionsstället, tryck lätt. Gnugga inte området.



Eventuellt kan du se en droppe Sogroya vid nålspetsen efter injektionen. Det är normalt och påverkar inte dosen.

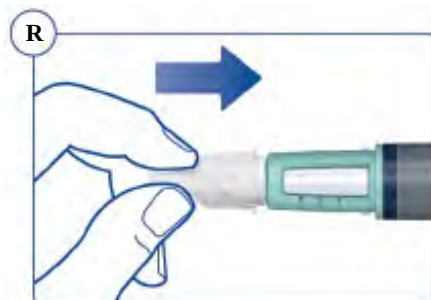


Steg 5. Efter injektionen

- För in nålspetsen i det yttre nålskyddet på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre nålskyddet. Se bild Q.



- När injektionsnålen är täckt, tryck försiktigt fast det yttre nålskyddet helt och hållet. Se bild R.



- Skruva loss injektionsnålen och kassera den försiktigt enligt instruktion från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.
Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion.

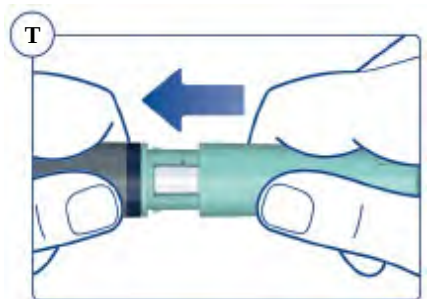
När injektionspennan är tom, ta av och kassera nålen enligt ovan **och kassera injektionspennan separat** enligt instruktion från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.

Pennhuven och den tomma kartongen kan kastas i hushållsavfallet.



- Sätt pennhuven på injektionspennan efter varje användning för att skydda Sogroya från direkt ljus. Se bild T.

Information om hur du förvarar injektionspennan finns i *Hur Sogroya ska förvaras* i detta häfte.



Försök inte sätta tillbaka det inre nålskyddet.
Du kan sticka dig på injektionsnålen.



Ta alltid bort injektionsnålen från injektionspennan omedelbart efter varje injektion. Det minskar risken för förorening, infektion, läckage av Sogroya och felaktig dosering på grund av att nålen har täppts till.

Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar

Injektionspennans skala visar ungefär hur mycket Sogroya som finns kvar i injektionspennan. Se bild U.



Använd dosräknaren för att se hur mycket Sogroya som finns kvar: Vrid dosväljaren medurs tills dosräknaren stannar. Du kan välja en maximal dos på 2 mg. Om den visar '2' finns minst 2 mg kvar i injektionspennan. Om dosräknaren stannar vid '1,2', finns bara 1,2 mg kvar i injektionspennan. Se bild V.



Vad gör jag om jag behöver en större dos än vad som finns kvar i injektionspennan?

Det går inte att välja en större dos än den mängd mg som finns kvar i injektionspennan. Om du behöver mer Sogroya än du har kvar i injektionspennan kan du använda en ny injektionspenna eller dela upp dosen mellan din nuvarande injektionspenna och en ny injektionspenna. **Du får bara dela upp dosen om du har utbildats eller fått rådet att göra det av läkare eller sjuksköterska.** Använd en miniräknare för att planera doserna enligt instruktion från läkare eller sjuksköterska.

Var mycket noggrann med att räkna korrekt, annars kan det leda till felmedicinering. Om du inte är säker på hur du ska dela dosen mellan två injektionspennor ska du injicera dosen med en ny injektionspenna.

Hur du tar hand om din injektionspenna

Hur ska jag ta hand om min injektionspenna?

Var försiktig så att du inte tappar injektionspennan eller slår den mot hårda ytor. Utsätt inte injektionspennan för damm, smuts, vätska eller direkt ljus. Försök inte återfylla injektionspennan. Den är förfylld och måste kasseras när den är tom.

Vad händer om jag tappar injektionspennan?

Om du tappar injektionspennan eller tror att det är något fel på den, sätt på en ny engångsnål och kontrollera flödet innan du injicerar, se steg 1 och 2. Om injektionspennan har tappats, kontrollera ampullen. Om ampullen har spruckit ska du inte använda injektionspennan.

Hur rengör jag injektionspennan?	Tvätta, blötlägg eller smörj inte in din injektionspenna. Den kan rengöras med mildt rengöringsmedel på en fuktad trasa.
Viktig information • Vårdgivare måste vara mycket försiktiga vid hantering av nålar – för att minska risken för stickskador och infektion. • Förvara alltid injektionspennan och nålarna utom räckhåll för andra, särskilt barn. • Använd inte injektionspennan om den är skadad. Försök inte reparera injektionspennan eller dra isär den. • Information om hur du förvarar injektionspennan finns i <i>Hur Sogroya ska förvaras</i> i detta häfte.	

Bipacksedel: Information till användaren

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna somapacitan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sogroya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sogroya
3. Hur du använder Sogroya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sogroya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sogroya är och vad det används för

Sogroya innehåller den aktiva substansen somapacitan: en långverkande version av det naturliga tillväxthormonet som kroppen producerar med en aminosyra utbytt. Tillväxthormon reglerar sammansättningen av fett, muskler och ben hos vuxna.

Den aktiva substansen i Sogroya tillverkas med rekombinant DNA-teknik, vilket betyder att det kommer från celler som har fått en gen (DNA) som får dem att producera tillväxthormon. I Sogroya har en liten sidokedja fästs vid tillväxthormonet. Sidokedjan kopplar Sogroya till det protein (albumin) som finns naturligt i blodet så att Sogroya inte försvinner så snabbt från kroppen. Detta får till följd att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Sogroya används för att behandla tillväxtstörning hos barn och ungdomar från 3 år och uppåt om de inte har någon eller mycket låg produktion av tillväxthormon (brist på tillväxthormon). Sogroya används också för att behandla vuxna som har brist på tillväxthormon.

Ett år efter att du börjat med Sogroya kommer läkaren att utvärdera utifrån din respons på Sogroya, om du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sogroya

Använd inte Sogroya

- om du eller ditt barn är allergisk mot somapacitan eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller ditt barn har en aktiv benign eller malign tumör. Du måste ha avslutat cancerbehandling innan du börjar behandling med Sogroya. Behandlingen med Sogroya måste avbrytas om tumören börjar växa igen.
- om du eller ditt barn nyligen har genomgått en öppen hjärtkirurgi eller bukoperation eller har omfattande skador efter olycka, svåra andningsbesvär eller liknande tillstånd.
- hos barn och ungdomar, som har slutat växa på grund av att tillväxtplattorna har slutits (slutna epifyser), det vill säga att läkare har berättat att skelettet har slutat att växa.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sogroya:

- om du eller ditt barn någonsin har haft någon typ av tumör.
- om du eller ditt barn har högt blodsocker (hyperglykemi), eftersom ditt blodsocker kan behöva kontrolleras regelbundet och din dos av diabetesläkemedel kan behöva justeras.
- om du eller ditt barn har ersättningsbehandling med kortikosteroider på grund av att kroppen inte producerar tillräckligt (binjurebarksinsufficiens). Tala med läkare, eftersom dosen regelbundet kan behöva justeras.
- om du eller ditt barn har svår huvudvärk, synproblem, illamående eller kräkningar eftersom dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (benign intrakraniell hypertoni) och din behandling kan behöva avbrytas.
- om du eller ditt barn har problem med sköldkörteln, måste sköldkörtelhormonerna kontrolleras regelbundet och din dos av sköldkörtelhormon kan behöva justeras.
- om du är kvinna och tar p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen, kan din dos med Sogroya behöva ökas. Om du slutar att ta östrogen som tas genom munnen kan din dos av somapacitan behöva sänkas. Din läkare kan rekommendera dig att ändra formen av östrogenadministrering (t.ex. transdermal, vaginal) eller använda en annan form av preventivmedel.
- om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, trauma efter olycka, akut andningssvikt eller liknande tillstånd). Om du ska genomgå eller har genomgått en större operation eller besöker sjukhuset på grund av ovanstående skäl, berätta för din läkare och påminn dina andra läkare att du använder tillväxthormon.
- om du eller ditt barn utvecklar svår magsmärt under behandling med Sogroya eftersom detta kan vara ett symtom på inflammation i bukspottkörteln, något som har uppmärksamats vid behandling med andra tillväxthormon.
- om du eller ditt barn har bestående höft- eller knäsmärta när ni går, eller om du eller ditt barn börjar halta under behandling med tillväxthormon. Dessa kan vara symtom på en sjukdom som drabbar lårbenet (femur) där det kommer in i höften (förskjuten femoral epifysiolys), och som förekommer mer frekvent hos barn med snabb tillväxt och barn med endokrina sjukdomar, inklusive tillväxthormonbrist. Tala med läkare vid bestående smärta i någon led.

Hudförändringar vid injektionsstället

Injektionsstället för Sogroya ska varieras för att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, såsom förtjockad hud, rynkig hud eller knutor under huden. Byt injektionsställe på kroppen från en vecka till nästa.

Antikroppar

Du förväntas inte bilda antikroppar mot somapacitan, men i mycket sällsynta fall har barn utvecklat antikroppar. Om behandlingen med Sogroya inte fungerar kan läkaren testa dig (eller ditt barn) med avseende på antikroppar mot somapacitan.

Andra läkemedel och Sogroya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var särskilt noga med att informera läkare om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel, eftersom läkaren kan behöva justera doserna av dina läkemedel:

- kortikosteroider såsom hydrokortison, dexametason och prednisolon
- östrogen som en del av p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen som tas genom munnen
- manliga könshormoner (androgenläkemedel) såsom testosteron
- gonadotropinläkemedel (gonadstimulerande hormoner såsom hypofysärt luteiniseringshormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH) som stimulerar produktionen av könshormoner
- insulin eller andra diabetesläkemedel

- sköldkörtelhormon såsom levotyroxin
- läkemedel som behandlar epilepsi eller krampanfall – såsom karbamazepin
- ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel) – ett läkemedel med syfte att hämma immunsystemet.

Graviditet

- Om du kan bli gravid ska du inte använda Sogroya såvida du inte även använder ett pålitligt preventivmedel. Anledningen till detta är att det inte är känt om det kan skada ditt ofödda barn. Tala omedelbart med din läkare om du blir gravid medan du använder Sogroya. Om du vill bli gravid ska du diskutera det med din läkare, eftersom du kan behöva sluta använda läkemedlet.

Amning

- Det är okänt om Sogroya kan passera över till bröstmjölk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare hjälper dig då att avgöra om du ska sluta amma eller sluta ta Sogroya med tanke på nyttan för barnet att amma och fördelen med Sogroya för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Sogroya påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sogroya

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sogroya ges som en injektion under huden (subkutan injektion) från en förfylld injektionspenna. Du kan själv ge injektionen. När du eller ditt barn börjar behandlingen talar läkaren eller sjuksköterskan om den rätta dosen och visar hur du ska ta injektionen.

När du använder Sogroya

- Du eller ditt barn ska använda Sogroya en gång i veckan, på samma dag varje vecka om möjligt.
- Du kan ge dig själv injektionen när som helst på dagen.

Om du eller ditt barn byter från en annan veckovis tillväxthormonbehandling till Sogroya, rekommenderas du att fortsätta injicera på samma veckodag.

Om du eller ditt barn byter från daglig tillväxthormonbehandling till Sogroya, välj önskad dag för den veckovisa dosen och injicera den sista dagliga dosen dagen före (eller minst 8 timmar före) injicering av första dosen av Sogroya.

Byte från en annan typ eller märke av tillväxthormon bör göras av din läkare.

Om det inte är möjligt för dig eller ditt barn att injicera Sogroya på din vanliga veckodag, kan du injicera Sogroya upp till 2 dagar före eller 3 dagar efter din schemalagda doseringsdag. Nästa dos kan du injicera som vanligt nästa vecka.

Vid behov kan du ändra dagen för din veckovisa injektion av Sogroya, så länge det har gått minst 4 dagar sedan du tog din sista injektion. Efter att du har valt en ny doseringsdag, ska du fortsätta injicera på den dagen varje vecka.

Hur länge du behöver behandling

Du kan behöva Sogroya så länge som din kropp inte producerar tillräckligt med tillväxthormon.

- Om du eller ditt barn använder Sogroya för tillväxstörning, kommer fortsatt behandling med Sogroya behövas tills du/barnet slutar växa.
- Om du eller ditt barn fortfarande saknar tillväxthormon efter att du/barnet slutat växa, kan fortsatt behandling med Sogroya behövas in i vuxen ålder.

Sluta inte använda Sogroya utan att först prata med din läkare.

Hur mycket du ska använda

Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar beror på kroppsvikten.

Den rekommenderade dosen av Sogroya är 0,16 mg per kg kroppsvikt en gång i veckan.

Vuxna

Den vanliga startdosen är 1,5 mg en gång i veckan om det är första gången du får tillväxthormonbehandling. Om du tidigare har behandlats med dagligt tillväxthormonläkemedel (somatropin) är den vanliga startdosen 2 mg per vecka.

Om du är kvinna och tar östrogen genom munnen (p-piller eller hormonersättningsbehandling) kan du behöva en högre dos av somapacitan. Om du är över 60 år kan du behöva en lägre dos. Se tabell 1 nedan.

Läkaren kan öka eller minska dosen steg för steg och med jämna mellanrum tills du har rätt dos utifrån dina individuella behov och din upplevelse av biverkningar.

- Använd inte mer än maximalt 8 mg en gång i veckan.
- Ändra inte dosen om inte läkaren har bett dig göra det.

Tabell 1 Dosrekommendation

Vuxna med tillväxthormonbrist	Rekommenderad startdos
Du har inte tidigare fått läkemedel med tillväxthormon dagligen Du är ≥ 18 till < 60 år Du är kvinna som står på oral östrogenbehandling oavsett ålder Du är 60 år eller äldre	1,5 mg/vecka 2 mg/vecka 1 mg/vecka
Du har tidigare fått läkemedel med tillväxthormon dagligen Du är ≥ 18 till < 60 år Du är kvinna som står på oral östrogenbehandling oavsett ålder Du är 60 år eller äldre	2 mg/vecka 4 mg/vecka 1,5 mg/vecka

När du har nått rätt dos kommer din läkare att utvärdera din behandling var 6:e till 12:e månad. Du kann behöva kontrollera ditt BMI (Body Mass Index) och följa upp med blodprover.

Hur Sogroya används

Din läkare eller sköterska kommer visa dig hur du injicerar Sogroya under huden.

De bästa ställena att ge injektionen på är:

- framsidan av låren
- framsidan av midjan (magen)
- skinkorna
- överarmarna.

Byt injektionsställe på kroppen från en vecka till nästa.

Ytterligare instruktioner för hur du injicerar Sogroya, bruksanvisningen, finns i slutet av detta häfte.

Om du har använt för stor mängd av Sogroya

Om du eller ditt barn av misstag använder mer Sogroya än rekommenderat, tala med läkare eftersom dina/barnets blodsockernivåer kan behöva kontrolleras.

Om du har glömt att använda Sogroya

Om du eller ditt barn har glömt att injicera en dos:

- och det är 3 dagar eller mindre sedan du skulle ha tagit Sogroya, ta dosen så snart du kommer på det. Injicera sedan nästa dos på den vanliga injektionsdagen.
- och det är mer än 3 dagar sedan du skulle ha tagit Sogroya, hoppa över den missade dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på nästa schemalagda dag.

Injicera inte en extra dos och öka inte dosen för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar använda Sogroya

Sluta inte använda Sogroya utan att prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som ses hos barn och ungdomar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullna händer och fötter på grund av ansamling av vätska under huden (perifert ödem)
- binjurarna tillverkar inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- lägre halter av sköldkörtelhormon (hypotyreos)
- rodnad och smärta i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstället)
- ledvärk (artralgi)
- smärta i armar och ben (smärta i extremitet)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- känsla av att vara mycket trött.

Biverkningar som ses hos vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- binjurarna tillverkar inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- lägre halter av sköldkörtelhormon (hypotyreos)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- känsla av stickningar främst i fingrarna (parestesier)
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- ledvärk (artralgi), muskelsmärta (myalgi), muskelstelhet
- svullna händer och fötter på grund av ansamling av vätska under huden (perifert ödem)
- känsla av att vara mycket trött eller kraftlös (asteni)
- rodnad och smärta i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstället).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förtjockning av huden där du injicerar medicinen (lipohypertrofi)
- domningar och stickningar i handen/händerna (karpaltunnelsyndrom)
- klåda (pruritus)
- ledstelhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sogroya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Förvaras åtskilt från fryselement.

Öppnad förpackning

Används inom 6 veckor efter första användning. Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Före och efter öppnad förpackning

Om förvaring i kylskåp inte är möjlig (t.ex. under resa), kan Sogroya tillfälligt förvaras vid temperaturer upp till 30°C i högst 72 timmar (3 dagar). Förvara Sogroya i kylskåpet igen efter förvaring vid denna temperatur. Om den förvaras utanför kyl och sedan återförs till kyl ska den sammanlagda tiden för förvaring utanför kyl inte överstiga 3 dagar. Övervaka detta noga. Kasta Sogroya-pennan om den har förvarats i 30°C i mer än 72 timmar eller vid något tillfälle över 30°C. Registrera tiden utanför kylskåpet: _____

Förvara Sogroya i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Ta alltid av injektionsnålen efter varje injektion och förvara injektionspennan utan injektionsnål på.

Använd endast detta läkemedel om lösningen är klar till något oklar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somapacitan. En ml lösning innehåller 6,7 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 10 mg somapacitan i 1,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering). Ytterligare information om natrium finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Sogroya".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sogroya är en klar till något oklar, färglös till svagt gul vätska och fri från synliga partiklar, för injektion i en förfylld injektionspenna.

Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna med gul doseringsknapp finns i följande förpackningsstorlekar: en förpackning som innehåller 1 förfylld injektionspenna eller en flerpack som innehåller 5 förpackningar, som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

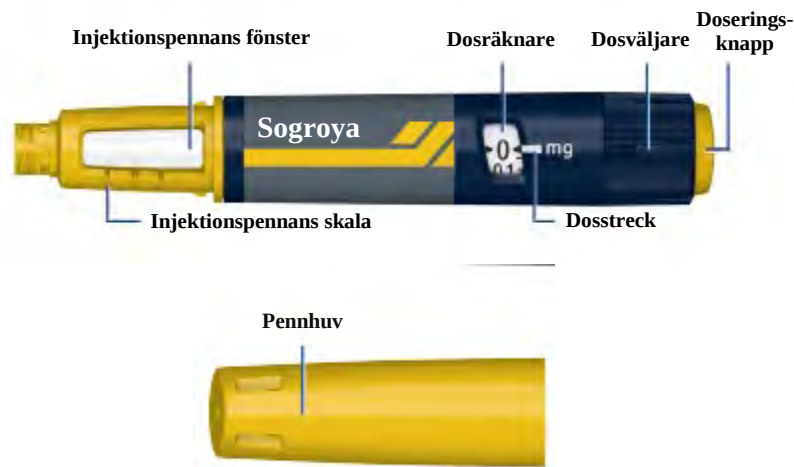
Denna text ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

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

Bruksanvisning

Översikt över Sogroya 10 mg/1,5 ml injektionspenna



Injektionsnål (exempel)



Hur du använder Sogroya injektionspenna

5 steg du ska följa när du ska ta en injektion med Sogroya:

Steg 1. Förbered Sogroya injektionspenna	59
Steg 2. Kontrollera flödet på varje ny injektionspenna.....	60
Steg 3. Välj dos.....	61
Steg 4. Injicera dosen.....	62
Steg 5. Efter injektionen	63

I följande avsnitt finns ytterligare information om din injektionspenna: *Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar, Hur du tar hand om din injektionspenna, Viktig information.*

Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder Sogroya förfylld injektionspenna.

⚠ Var särskilt uppmärksam på dessa punkter eftersom de är viktiga för en säker användning av injektionspennan.



① Övrig information



Sogroya innehåller 10 mg somapacitan. Det kan användas för att injicera doser från 0,05 mg till 4 mg, i steg om 0,05 mg. Sogroya ska enbart användas under huden (subkutant). Nålar ingår inte och måste införskaffas separat. Sogroya förfylld injektionspenna är utformad för att användas med engångsnålar med en längd mellan 4 mm och 8 mm och en tjocklek mellan 30G och 32G.

Dela inte din Sogroya injektionspenna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det kan leda till överföring av infektion.

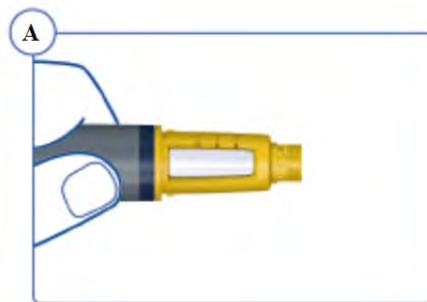
Använd inte injektionspennan utan att ha blivit instruerad av läkare eller sjuksköterska. Se till att du känner dig säker på hur du ska injicera dig själv med injektionspennan innan du börjar behandlingen. Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosräknaren på injektionspennan, använd inte den här injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och har fått utbildning i att använda injektionspennan.

Steg 1. Förbered Sogroya-injektionspennan

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- **Kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten** på injektionspennan för att vara säker på att den innehåller Sogroya och korrekt styrka.
- Dra av pennhuven.
- Vänd injektionspennan upp och ner en eller två gånger och kontrollera att Sogroya i injektionspennan är **klar till något oklar eller färglös till svagt gul**. Se bild A.
- **Om Sogroya innehåller synliga partiklar ska du inte använda injektionspennan.**



Se till att vara säker på att rätt injektionspenna används. Särskilt om du använder mer än en typ av injicerbart läkemedel. Att använda fel läkemedel kan vara skadligt för hälsan.



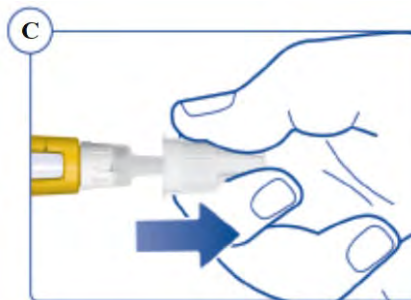
- När du är redo att injicera, ta en ny engångsnål. Riv först bort skyddspappret.
- Skruva fast injektionsnålen rakt på injektionspennan. Vrid nålen medurs **tills den sitter fast**. Se bild B.



- Dra av det yttre nålskyddet och behåll det till senare. Du kommer att behöva det efter injektionen för att på ett säkert sätt ta bort nålen från injektionspennan. Se bild C.



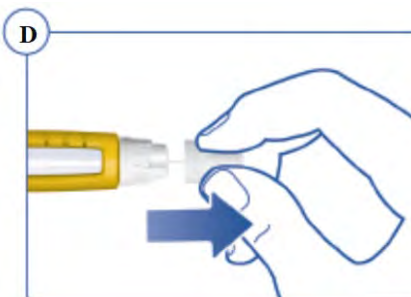
Injektionsnålen täcks av två skydd. Du måste ta bort båda skydden. Om du glömmer att ta bort båda skydden kommer du inte att injicera något läkemedel. Se bild C och D.



- Dra av det inre nålskyddet och kassera det. Om du försöker sätta på det igen, kan du av misstag sticka dig på injektionsnålen. Se bild D.



Eventuellt kan du se en droppe Sogroya vid nålspetsen. Det är normalt, men du måste ändå kontrollera flödet på varje ny injektionspenna. Se steg 2.



Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion. Det minskar risken för förorening, infektion, läckage av Sogroya och felaktig dosering på grund av att nålen har täppts till.



Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.

Steg 2. Kontrollera flödet på varje ny injektionspenna



Om injektionspennan redan används, fortsätt till steg 3.

- **Innan du använder en ny injektionspenna,** kontrollera flödet för att vara säker på att Sogroya kan flöda genom injektionspennan och nålen.
- Vrid dosväljaren medurs med en markering för att välja 0,05 mg. Eventuellt kan du höra ett svagt klick. Se bild E.

E



- **En markering motsvarar 0,05 mg** i dosräknaren. Se bild F.

F



- Håll injektionspennan med nålen riktad uppåt. Tryck och håll in doseringsknappen tills dosräknaren återgår till '0'. '0' måste vara i linje med dosstrecket. Se bild G.

G



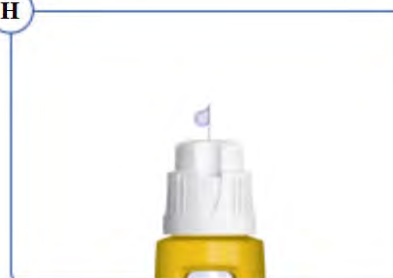
- Kontrollera att en droppe Sogroya visar sig vid nålspetsen. Se bild H.



Om ingen Sogroya visar sig, upprepa steg 2 upp till 6 gånger.

Om du fortfarande inte ser någon droppe Sogroya, byt ut nålen en gång enligt beskrivningen i steg 5 och upprepa steg 1 och 2 igen.

H





Om ingen Sogroya visar sig när du kontrollerar flödet kan din injektionsnål vara tilltäppt eller skadad. Använd inte injektionspennan om du efter att ha bytt injektionsnål fortfarande inte ser någon Sogroya. Injektionspennan kan vara defekt.

Steg 3. Välj dos

- Kontrollera att dosräknaren är inställd på '0'.
- Vrid dosväljaren medurs och välj den dos du ska ha. Se bild I.

När du har valt dos kan du gå vidare till steg 4.

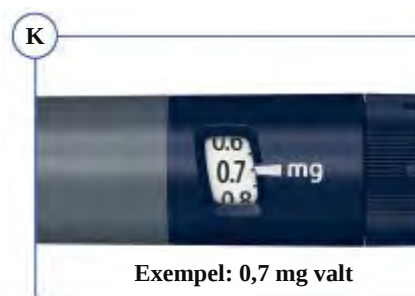
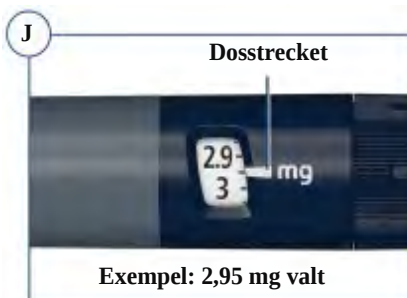


Om det inte finns tillräckligt med Sogroya kvar för att välja en hel dos, se *Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar*.



Dosräknaren visar dosen i mg. Se bild J och K. Använd alltid **dosstrecket** för att välja exakt dos.

Räkna inte pennklicken. Använd inte injektionspennans skala (se Översikt över Sogroya injektionspenna) för att mäta hur mycket tillväxthormon du ska injicera. Endast dosstrecket visar det exakta antalet mg.



Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren medurs eller moturs till rätt dos. Se bild L.

Pennklicken hörs och känns olika när dosväljaren vrids medurs, moturs eller om du av misstag pressar den förbi antalet mg som finns kvar.



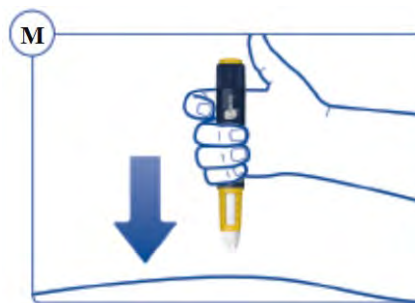
Steg 4. Injicera dosen

- Stick in nålen i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig. Se bild M.

Se till att du kan se dosräknaren. **Täck inte över den med fingrarna.** Det kan blockera injektionen.

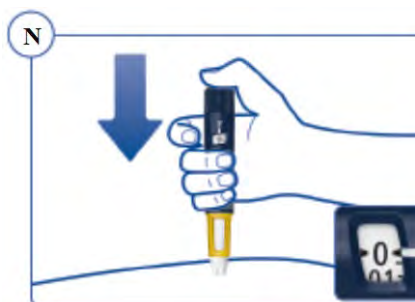


Kom ihåg att byta injektionsställe varje vecka.

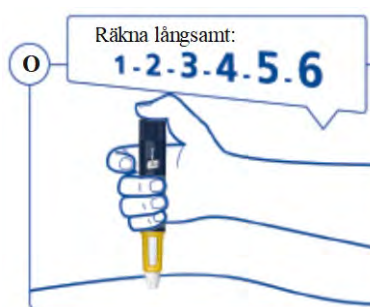


- Tryck och håll ner doseringsknappen tills dosräknaren visar '0' (se bild N). **'0' måste vara i linje med dosstrecket.** Kanske hör eller känner du sedan ett 'klick'.

Fortsätt trycka på doseringsknappen med nålen i huden.



- **Fortsätt trycka på doseringsknappen med nålen i huden och räkna långsamt till 6** för att säkerställa att hela dosen har injicerats (se bild O).



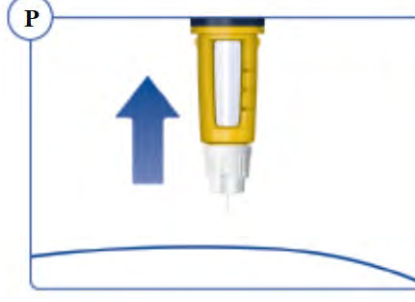
Om '0' inte visas i dosräknaren efter att du kontinuerligt har tryckt på doseringsknappen kan nålen eller injektionsspennan vara tilltäppt eller skadad, och **du har inte fått någon Sogroya** – även om dosräknaren har flyttat sig från den ursprungliga dosen som du ställt in.

Ta bort nålen enligt beskrivningen i steg 5 och upprepa steg 1 till 4.

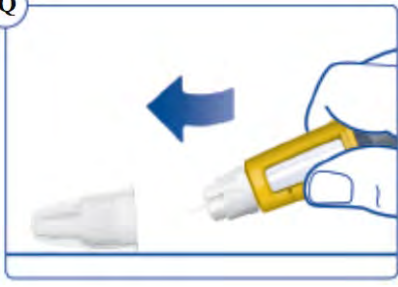
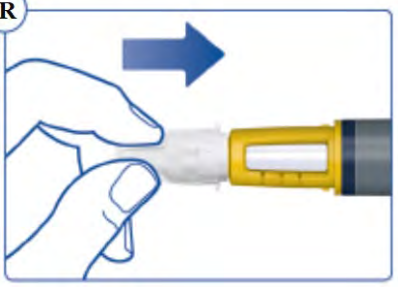
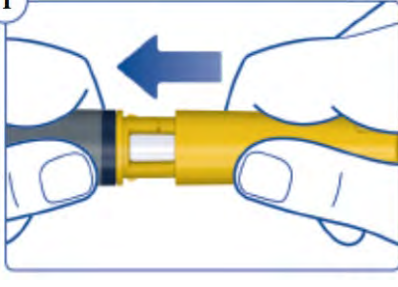
- Ta försiktigt bort nålen från huden. Se bild P. Om det kommer ut blod på injektionsstället, tryck lätt. Gnugga inte området.



Eventuellt kan du se en droppe Sogroya vid nålspetsen efter injektionen. Det är normalt och påverkar inte dosen.



Steg 5. Efter injektionen

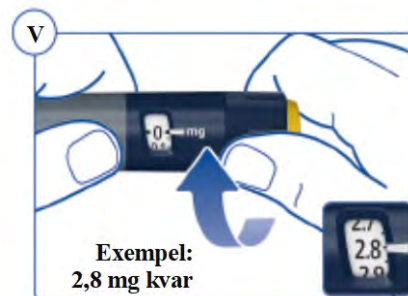
För in nålspetsen i det yttre nålskyddet på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre nålskyddet. Se bild Q.	Q 
När injektionsnålen är täckt, tryck försiktigt fast det yttre nålskyddet helt och hållet. Se bild R.	R 
- Skruva loss injektionsnålen och kassera den försiktigt enligt instruktion från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter. Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion. - När injektionspennan är tom, ta av och kassera nålen enligt ovan och kassera injektionspennan separat enligt instruktion från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter. - Pennhuven och den tomma kartongen kan kastas i hushållsavfallet.	S 
- Sätt pennhuven på injektionspennan efter varje användning för att skydda Sogroya från direkt ljus. Se bild T. - Information om hur du förvarar injektionspennan finns i <i>Hur Sogroya ska förvaras</i> i detta häfte.	T 
⚠ Försök inte sätta tillbaka det inre nålskyddet. Du kan sticka dig på injektionsnålen. ⚠ Ta alltid bort injektionsnålen från injektionspennan omedelbart efter varje injektion. Det minskar risken för förorening, infektion, läckage av Sogroya och felaktig dosering på grund av att nålen har täppts till.	

Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar

Injektionspennans skala visar ungefär hur mycket Sogroya som finns kvar i injektionspennan. Se bild U.



Använd dosräknaren för att se hur mycket Sogroya som finns kvar: Vrid dosväljaren medurs tills dosräknaren stannar. Du kan välja en maximal dos på 4 mg. Om den visar '4' finns minst 4 mg kvar i injektionspennan. Om dosräknaren stannar vid '2,8', finns bara 2,8 mg kvar i injektionspennan. Se bild V.



Vad gör jag om jag behöver en större dos än vad som finns kvar i injektionspennan?

Det går inte att välja en större dos än den mängd mg som finns kvar i injektionspennan. Om du behöver mer Sogroya än du har kvar i injektionspennan kan du använda en ny injektionspenna eller dela upp dosen mellan din nuvarande injektionspenna och en ny injektionspenna. **Du får bara dela upp dosen om du har utbildats eller fått rådet att göra det av läkare eller sjuksköterska.** Använd en miniräknare för att planera doserna enligt instruktion från läkare eller sjuksköterska.

Var mycket noggrann med att räkna korrekt, annars kan det leda till felmedicinering. Om du inte är säker på hur du ska dela dosen mellan två injektionspennor ska du injicera dosen med en ny penna.

Hur du tar hand om din injektionspenna

Hur ska jag ta hand om min injektionspenna?

Var försiktig så att du inte tappar injektionspennan eller slår den mot hårda ytor. Utsätt inte injektionspennan för damm, smuts, vätska eller direkt ljus. Försök inte återfylla injektionspennan. Den är förfylld och måste kasseras när den är tom.

Vad händer om jag tappar injektionspennan?

Om du tappar injektionspennan eller tror att det är något fel på den, sätt på en ny engångsnål och kontrollera flödet innan du injicerar, se steg 1 och 2. Om injektionspennan har tappats, kontrollera ampullen. Om ampullen har spruckit ska du inte använda injektionspennan.

Hur rengör jag injektionspennan?	Tvätta, blötlägg eller smörj inte in din injektionspenna. Den kan rengöras med mildt rengöringsmedel på en fuktad trasa.
Viktig information • Vårdgivare måste vara mycket försiktiga vid hantering av nålar – för att minska risken för stickskador och infektion. • Förvara alltid injektionspennan och nålarna utom räckhåll för andra, särskilt barn. • Använd inte injektionspennan om den är skadad. Försök inte reparera injektionspennan eller dra isär den. • Information om hur du förvarar injektionspennan finns i <i>Hur Sogroya ska förvaras</i> i detta häfte.	

Bipacksedel: Information till användaren

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna somapacitan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sogroya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sogroya
3. Hur du använder Sogroya
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sogroya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sogroya är och vad det används för

Sogroya innehåller den aktiva substansen somapacitan: en långverkande version av det naturliga tillväxthormonet som kroppen producerar med en aminosyra utbytt. Tillväxthormon reglerar sammansättningen av fett, muskler och ben hos vuxna.

Den aktiva substansen i Sogroya tillverkas med rekombinant DNA-teknik, vilket betyder att det kommer från celler som har fått en gen (DNA) som får dem att producera tillväxthormon. I Sogroya har en liten sidokedja fästs vid tillväxthormonet. Sidokedjan kopplar Sogroya till det protein (albumin) som finns naturligt i blodet så att Sogroya inte försvinner så snabbt från kroppen. Detta får till följd att läkemedlet inte behöver ges lika ofta.

Sogroya används för att behandla tillväxtstörning hos barn och ungdomar från 3 år och uppåt om de inte har någon eller mycket låg produktion av tillväxthormon (brist på tillväxthormon). Sogroya används också för att behandla vuxna som har brist på tillväxthormon.

Ett år efter att du börjat med Sogroya kommer läkaren att utvärdera utifrån din respons på Sogroya, om du ska fortsätta behandlingen med detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sogroya

Använd inte Sogroya

- om du eller ditt barn är allergisk mot somapacitan eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du eller ditt barn har en aktiv benign eller malign tumör. Du måste ha avslutat cancerbehandling innan du börjar behandling med Sogroya. Behandlingen med Sogroya måste avbrytas om tumören börjar växa igen.
- om du eller ditt barn nyligen har genomgått en öppen hjärtkirurgi eller bukoperation eller har omfattande skador efter olycka, svåra andningsbesvär eller liknande tillstånd.
- hos barn och ungdomar, som har slutat växa på grund av att tillväxtplattorna har slutits (slutna epifyser), det vill säga att läkare har berättat att skelettet har slutat att växa.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sogroya:

- om du eller ditt barn någonsin har haft någon typ av tumör.
- om du eller ditt barn har högt blodsocker (hyperglykemi), eftersom ditt blodsocker kan behöva kontrolleras regelbundet och din dos av diabetesläkemedel kan behöva justeras.
- om du eller ditt barn har ersättningsbehandling med kortikosteroider på grund av att kroppen inte producerar tillräckligt (binjurebarksinsufficiens). Tala med läkare, eftersom dosen regelbundet kan behöva justeras.
- om du eller ditt barn har svår huvudvärk, synproblem, illamående eller kräkningar eftersom dessa kan vara symtom på ökat tryck i hjärnan (benign intrakraniell hypertoni) och din behandling kan behöva avbrytas.
- om du eller ditt barn har problem med sköldkörteln, måste sköldkörtelhormonerna kontrolleras regelbundet och din dos av sköldkörtelhormon kan behöva justeras.
- om du är kvinna och tar p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen, kan din dos med somapacitan behöva ökas. Om du slutar att ta östrogen som tas genom munnen kan din dos av somapacitan behöva sänkas. Din läkare kan rekommendera dig att ändra formen av östrogenadministrering (t.ex. transdermal, vaginal) eller använda en annan form av preventivmedel.
- om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, trauma efter olycka, akut andningssvikt eller liknande tillstånd). Om du ska genomgå eller har genomgått en större operation eller besöker sjukhuset på grund av ovanstående skäl, berätta för din läkare och påminn dina andra läkare att du använder tillväxthormon.
- om du eller ditt barn utvecklar svår magsmärt under behandling med Sogroya eftersom detta kan vara ett symptom på inflammation i bukspottkörteln, något som har uppmärksamats vid behandling med andra tillväxthormon.
- om du eller ditt barn har bestående höft- eller knäsmärta när ni går, eller om du eller ditt barn börjar halta under behandling med tillväxthormon. Dessa kan vara symtom på en sjukdom som drabbar lårbenet (femur) där det kommer in i höften (förskjuten femoral epifysiolys), och som förekommer mer frekvent hos barn med snabb tillväxt och barn med endokrina sjukdomar, inklusive tillväxthormonbrist. Tala med läkare vid bestående smärta i någon led.

Hudförändringar vid injektionsstället

Injektionsstället för Sogroya ska varieras för att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, såsom förtjockad hud, rynkig hud eller knutor under huden. Byt injektionsställe på kroppen från en vecka till nästa.

Antikroppar

Du förväntas inte bilda antikroppar mot somapacitan, men i mycket sällsynta fall har barn utvecklat antikroppar. Om behandlingen med Sogroya inte fungerar kan läkaren testa dig (eller ditt barn) med avseende på antikroppar mot somapacitan.

Andra läkemedel och Sogroya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Var särskilt noga med att informera läkare om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel, eftersom läkaren kan behöva justera doserna av dina läkemedel:

- kortikosteroider såsom hydrokortison, dexametason och prednisolon
- östrogen som en del av p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen som tas genom munnen
- manliga könshormoner (androgenläkemedel) såsom testosteron
- gonadotropinläkemedel (gonadstimulerande hormoner såsom hypofysärt luteiniseringshormon (LH) och follikelstimulerande hormon (FSH) som stimulerar produktionen av könshormoner

- insulin eller andra diabetesläkemedel
- sköldkörtelhormon såsom levotyroxin
- läkemedel som behandlar epilepsi eller krampanfall – såsom karbamazepin
- ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel) – ett läkemedel med syfte att hämma immunsystemet.

Graviditet

- Om du kan bli gravid ska du inte använda Sogroya såvida du inte även använder ett pålitligt preventivmedel. Anledningen till detta är att det inte är känt om det kan skada ditt ofödda barn. Tala omedelbart med din läkare om du blir gravid medan du använder Sogroya. Om du vill bli gravid ska du diskutera det med din läkare, eftersom du kan behöva sluta använda läkemedlet.

Amning

- Det är okänt om Sogroya kan passera över till bröstmjolk. Tala med din läkare om du ammar eller planerar att göra det. Din läkare hjälper dig då att avgöra om du ska sluta amma eller sluta ta Sogroya med tanke på nyttan för barnet att amma och fördelen med Sogroya för modern.

Körförmåga och användning av maskiner

Sogroya påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Natriuminnehåll

2. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
3. **Hur du använder Sogroya**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sogroya ges som en injektion under huden (subkutan injektion) från en förfylld injektionspenna. Du kan själv ge injektionen. När du eller ditt barn börjar behandlingen talar läkaren eller sjuksköterskan om den rätta dosen och visar hur du ska ta injektionen.

När du använder Sogroya

- Du eller ditt barn ska använda Sogroya en gång i veckan, på samma dag varje vecka om möjligt.
- Du kan ge dig själv injektionen när som helst på dagen.

Om du eller ditt barn byter från en annan veckovis tillväxthormonbehandling till Sogroya, rekommenderas du att fortsätta injicera på samma veckodag.

Om du eller ditt barn byter från daglig tillväxthormonbehandling till Sogroya, välj önskad dag för den veckovisa dosen och injicera den sista dagliga dosen dagen före (eller minst 8 timmar före) injicering av första dosen av Sogroya.

Byte från en annan typ eller märke av tillväxthormon bör göras av din läkare.

Om det inte är möjligt för dig eller ditt barn att injicera Sogroya på din vanliga veckodag, kan du injicera Sogroya upp till 2 dagar före eller 3 dagar efter din schemalagda doseringsdag. Nästa dos kan du injicera som vanligt nästa vecka.

Vid behov kan du ändra dagen för din veckovisa injektion av Sogroya, så länge det har gått minst 4 dagar sedan du tog din sista injektion. Efter att du har valt en ny doseringsdag, ska du fortsätta injicera på den dagen varje vecka.

Hur länge du behöver behandling

Du kan behöva Sogroya så länge som din kropp inte producerar tillräckligt med tillväxthormon.

- Om du eller ditt barn använder Sogroya för tillväxstörning, kommer fortsatt behandling med Sogroya behövas tills du/barnet slutar växa.
- Om du eller ditt barn fortfarande saknar tillväxthormon efter att du/barnet slutat växa, kan fortsatt behandling med Sogroya behövas in i vuxen ålder.

Sluta inte använda Sogroya utan att först prata med din läkare.

Hur mycket du ska använda

Barn och ungdomar

Dosen för barn och ungdomar beror på kroppsvikten.

Den rekommenderade dosen av Sogroya är 0,16 mg per kg kroppsvikt en gång i veckan.

Vuxna

Den vanliga startdosen är 1,5 mg en gång i veckan om det är första gången du får tillväxthormonbehandling. Om du tidigare har behandlats med dagligt tillväxthormonläkemedel (somatropin) är den vanliga startdosen 2 mg per vecka.

Om du är kvinna och tar östrogen genom munnen (p-piller eller hormonsättningsbehandling) kan du behöva en högre dos av somapacitan. Om du är över 60 år kan du behöva en lägre dos. Se tabell 1 nedan.

Läkaren kan öka eller minska dosen steg för steg och med jämna mellanrum tills du har rätt dos utifrån dina individuella behov och din upplevelse av biverkningar.

- Använd inte mer än maximalt 8 mg en gång i veckan.
- Ändra inte dosen om inte läkaren har bett dig göra det.

Tabell 1 Dosrekommendation

Vuxna med tillväxthormonbrist	Rekommenderad startdos
Du har inte tidigare fått läkemedel med tillväxthormon dagligen Du är mellan ≥ 18 till < 60 år Du är kvinna som står på oral östrogenbehandling oavsett ålder Du är 60 år eller äldre	1,5 mg/vecka 2 mg/vecka 1 mg/vecka
Du har tidigare fått läkemedel med tillväxthormon dagligen Du är mellan ≥ 18 till < 60 år Du är kvinna som står på oral östrogenbehandling oavsett ålder Du är 60 år eller äldre	2 mg/vecka 4 mg/vecka 1,5 mg/vecka

När du har nått rätt dos kommer din läkare att utvärdera din behandling var 6:e till 12:e månad. Du kan behöva kontrollera ditt BMI (Body Mass Index) och följa upp med blodprover.

Hur Sogroya används

Din läkare eller sköterska kommer visa dig hur du injicerar Sogroya under huden.

De bästa ställena att ge injektionen på är:

- framsidan av låren
- framsidan av midjan (magen)
- skinkorna
- överarmarna.

Byt injektionsställe på kroppen från en vecka till nästa.

Ytterligare instruktioner för hur du injicerar Sogroya, bruksanvisningen, finns i slutet av detta häfte.

Om du har använt för stor mängd av Sogroya

Om du eller ditt barn av misstag använder mer Sogroya än rekommenderat, tala med läkare eftersom dina/barnets blodsockernivåer kan behöva kontrolleras.

Om du har glömt att använda Sogroya

Om du eller ditt barn har glömt att injicera en dos:

- och det är 3 dagar eller mindre sedan du skulle ha tagit Sogroya, ta dosen så snart du kommer på det. Injicera sedan nästa dos på den vanliga injektionsdagen.
- och det är mer än 3 dagar sedan du skulle ha tagit Sogroya, hoppa över den missade dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på nästa schemalagda dag.

Injicera inte en extra dos och öka inte dosen för att kompensera för en missad dos.

Om du slutar använda Sogroya

Sluta inte använda Sogroya utan att prata med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som ses hos barn och ungdomar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullna händer och fötter på grund av ansamling av vätska under huden (perifert ödem)
- binjurarna tillverkar inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- lägre halter av sköldkörtelhormon (hypotyreos)
- rodnad och smärta i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstället)
- ledvärk (artralgi)
- smärta i armar och ben (smärta i extremitet)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- känsla av att vara mycket trött.

Biverkningar som ses hos vuxna

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- binjurarna tillverkar inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- lägre halter av sköldkörtelhormon (hypotyreos)
- högt blodsocker (hyperglykemi)
- känsla av stickningar främst i fingrarna (parestesier)
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- ledvärk (artralgi), muskelsmärta (myalgi), muskelstelhet
- svullna händer och fötter på grund av ansamling av vätska under huden (perifert ödem)
- känsla av att vara mycket trött eller kraftlös (asteni)
- rodnad och smärta i injektionsområdet (reaktioner på injektionsstället).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förtjockning av huden där du injicerar medicinen (lipohypertrofi)
- domningar och stickningar i handen/händerna (karpaltunnelsyndrom)
- klåda (pruritus)
- ledstelhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sogroya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionspennans etikett och kartong efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvaras åtskilt från fryselement.

Öppnad förpackning

Används inom 6 veckor efter första användning. Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Före och efter öppnad förpackning

Om förvaring i kylskåp inte är möjlig (t.ex. under resa), kan Sogroya tillfälligt förvaras vid temperaturer upp till 30°C i högst 72 timmar (3 dagar). Förvara Sogroya i kylskåpet igen efter förvaring vid denna temperatur. Om den förvaras utanför kyl och sedan återförs till kyl ska den sammanlagda tiden för förvaring utanför kyl inte överstiga 3 dagar. Övervaka detta noga. Kasta Sogroya-pennan om den har förvarats i 30°C i mer än 72 timmar eller vid något tillfälle över 30°C. Registrera tiden utanför kylskåpet: _____

Förvara Sogroya i ytterkartongen med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

Ta alltid av injektionsnålen efter varje injektion och förvara injektionspennan utan injektionsnål på.

Använd endast detta läkemedel om lösningen är klar till något oklar, färglös till svagt gul och fri från synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somapacitan. En ml lösning innehåller 10 mg somapacitan. Varje förfylld injektionspenna innehåller 15 mg somapacitan i 1,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering). Ytterligare information om natrium finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Sogroya”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sogroya är en klar till något oklar, färglös till svagt gul vätska och fri från synliga partiklar, för injektion i en förfylld injektionspenna.

Sogroya 15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna med rubinröd doseringsknapp finns i följande förpackningsstorlekar: en förpackning som innehåller 1 förfylld injektionspenna eller en flerpack som innehåller 5 förpackningar, som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danmark

Denna text ändrades senast

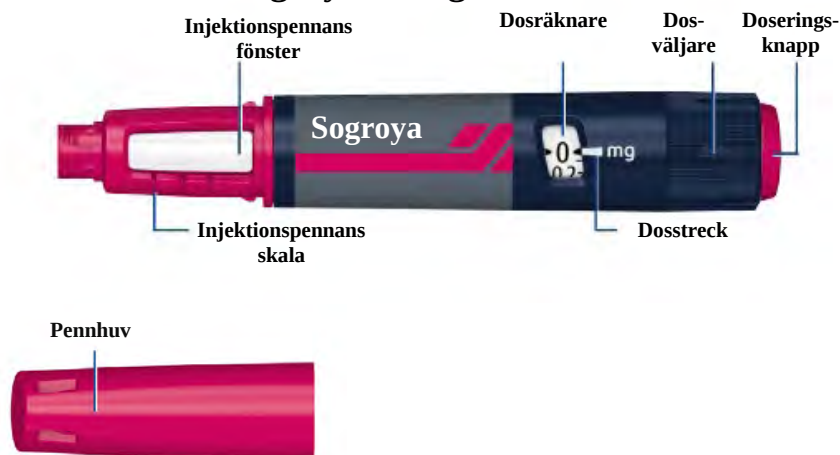
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

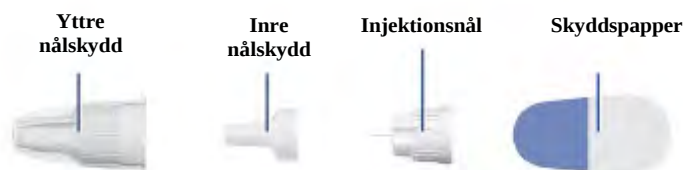
<http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Översikt över Sogroya 15 mg/1,5 ml



Injektionsnål (exempel)



Hur du använder Sogroya injektionspenna

5 steg du ska följa när du ska ta en injektion med Sogroya:

Steg 1. Förbered Sogroya injektionspenna	59
Steg 2. Kontrollera flödet på varje ny injektionspenna.....	60
Steg 3. Välj dos.....	61
Steg 4. Injicera dosen.....	62
Steg 5. Efter injektionen	63

I följande avsnitt finns ytterligare information om din injektionspenna: *Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar, Hur du tar hand om din injektionspenna, Viktig information.*

Läs dessa instruktioner noggrant innan du använder Sogroya förfylld injektionspenna.



Var särskilt uppmärksam på dessa punkter eftersom de är viktiga för en säker användning av injektionspennan.



Övrig information

Sogroya innehåller 15 mg somapacitan. Det kan användas för att injicera doser från 0,10 mg till 8 mg, i steg om 0,1 mg. Sogroya ska enbart användas under huden (subkutant). Nålar ingår inte och måste inskaffas separat. Sogroya förfylld injektionspenna är utformad för att användas med engångsnålar med en längd mellan 4 mm och 8 mm och en tjocklek mellan 30G och 32G.

Dela inte din Sogroya injektionspenna eller dina injektionsnålar med någon annan. Det kan leda till överföring av infektion.

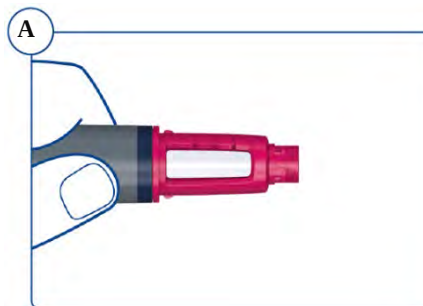
Använd inte injektionspennan utan att ha blivit instruerad av läkare eller sjuksköterska. Se till att du känner dig säker på hur du ska injicera dig själv med injektionspennan innan du börjar behandlingen. Om du är blind eller har dålig syn och inte kan läsa dosräknaren på injektionspennan, använd inte den här injektionspennan utan hjälp. Ta hjälp av någon som har god syn och har fått utbildning i att använda injektionspennan.

Steg 1. Förbered Sogroya-injektionspennan

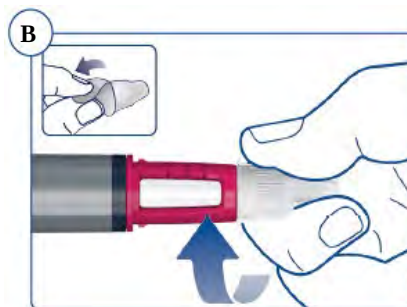
- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- **Kontrollera namnet, styrkan och den färgade etiketten** på injektionspennan för att vara säker på att den innehåller Sogroya och korrekt styrka.
- Dra av pennhuven.
- Vänd injektionspennan upp och ner en eller två gånger och kontrollera att Sogroya i injektionspennan är **klar till något oklar eller färglös till svagt gul**. Se bild A.
- **Om Sogroya innehåller synliga partiklarska du inte använda injektionspennan.**



Se till att vara säker på att rätt injektionspenna används. Särskilt om du använder mer än en typ av injicerbart läkemedel. Att använda fel läkemedel kan vara skadligt för hälsan.



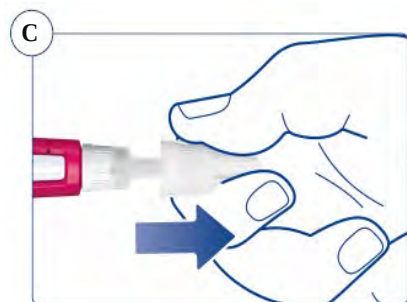
- När du är redo att injicera, ta en ny engångsnål. Riv först bort skyddspappret.
- Skruva fast injektionsnålen rakt på injektionspennan. Vrid nålen medurs **tills den sitter fast**. Se bild B.



- Dra av det yttre nålskyddet och behåll det till senare. Du kommer att behöva det efter injektionen för att på ett säkert sätt ta bort nålen från injektionspennan. Se bild C.



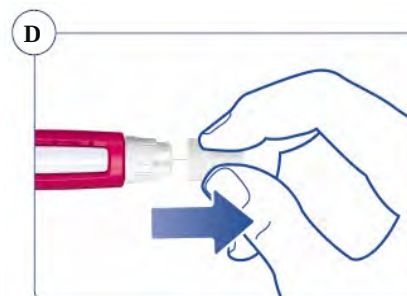
Injektionsnålen täcks av två skydd. Du måste ta bort båda skydden. Om du glömmer att ta bort båda skydden kommer du inte att injicera något läkemedel. Se bild C och D.

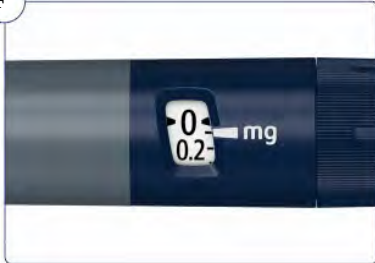
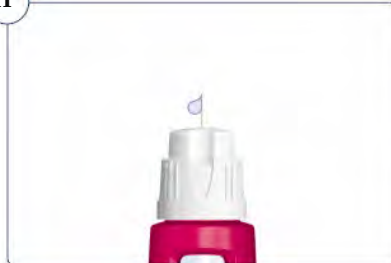


- Dra av det inre nålskyddet och kassera det. Om du försöker sätta på det igen, kan du av misstag sticka dig på injektionsnålen. Se bild D.



Eventuellt kan du se en droppe Sogroya vid nålspetsen. Det är normalt, men du måste ändå kontrollera flödet på varje ny injektionspenna. Se steg 2.



⚠ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion. Det minskar risken för förorening, infektion, läckage av Sogroya och felaktig dosering på grund av att nålen har täppts till. ⚠ Använd aldrig en böjd eller skadad injektionsnål.	
Steg 2. Kontrollera flödet på varje ny injektionspenna	
📌 Om injektionspennan redan används, fortsätt till steg 3. Innan du använder en ny injektionspenna, kontrollera flödet för att vara säker på att Sogroya kan flöda genom injektionspennan och nålen. - Vrid dosväljaren medurs med en markering för att välja 0,10 mg. Eventuellt kan du höra ett svagt klick. Se bild E.	E 
En markering motsvarar 0,10 mg i dosräknaren. Se bild F.	F 
Håll injektionspennan med nålen riktad uppåt. Tryck och håll in doseringsknappen tills dosräknaren återgår till '0'. '0' måste vara i linje med dosstrecket. Se bild G.	G 
Kontrollera att en droppe Sogroya visar sig vid nålspetsen. Se bild H. 📌 Om ingen Sogroya visar sig, upprepa steg 2 upp till 6 gånger. Om du fortfarande inte ser någon droppe Sogroya, byt ut nålen en gång enligt beskrivningen i steg 5 och upprepa steg 1 och 2 igen.	H 



Om ingen Sogroya visar sig när du kontrollerar flödet kan din injektionsnål vara tilltäppt eller skadad. Använd inte injektionspennan om du efter att ha bytt injektionsnål fortfarande inte ser någon Sogroya. Injektionspennan kan vara defekt.

Steg 3. Välj dos

- Kontrollera att dosräknaren är inställd på '0'.
- Vrid dosväljaren medurs och välj den dos du ska ha. Se bild I.

När du har valt dos kan du gå vidare till steg 4.

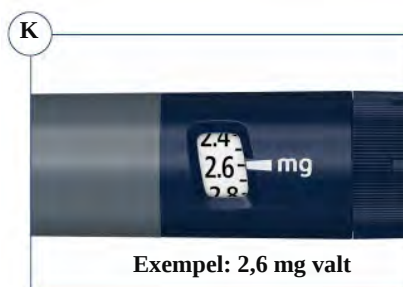
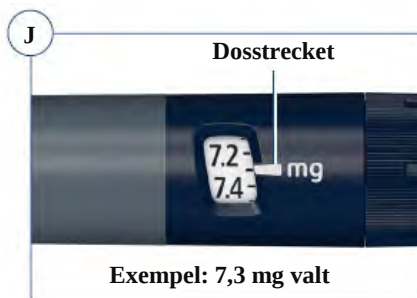


Om det inte finns tillräckligt med Sogroya kvar för att välja en hel dos, se *Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar*.



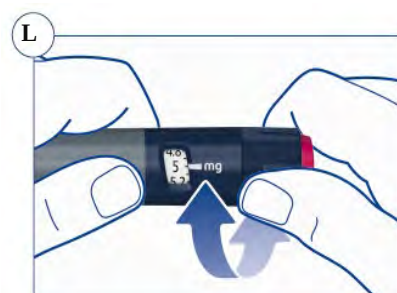
Dosräknaren visar dosen i mg. Se bild J och K. Använd alltid **dosstrecket** för att **välja exakt dos**.

Räkna inte pennklicken. Använd inte injektionspennans skala (se Översikt över Sogroya injektionspenna) för att mäta hur mycket tillväxthormon du ska injicera. Endast dosstrecket visar det exakta antalet mg.



Om du väljer fel dos kan du vrida dosväljaren medurs eller moturs till rätt dos. Se bild L.

Pennklicken hörs och känns olika när dosväljaren vrids medurs, moturs eller om du av misstag pressar den förbi antalet mg som finns kvar.



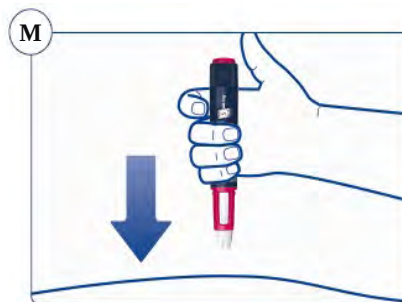
Steg 4. Injicera dosen

- Stick in nålen i huden så som läkaren eller sjuksköterskan har visat dig. Se bild M.

Se till att du kan se dosräknaren. **Täck inte över den med fingrarna.** Det kan blockera injektionen.

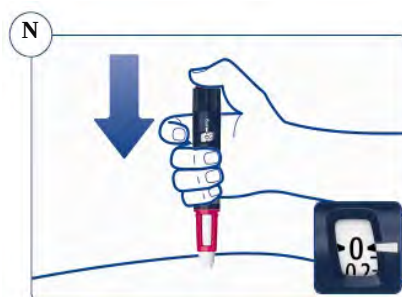


Kom ihåg att byta injektionsställe varje vecka.

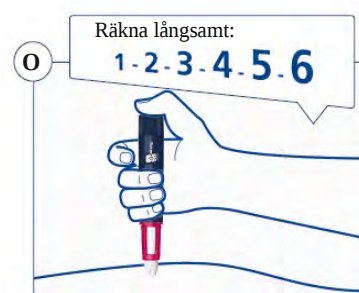


- Tryck och håll ner doseringsknappen tills dosräknaren visar '0' (se bild N). **'0' måste vara i linje med dosstrecket.** Kanske hör eller känner du sedan ett 'klick'.

Fortsätt trycka på doseringsknappen med nålen i huden.



- **Fortsätt trycka på doseringsknappen med nålen i huden och räkna långsamt till 6** för att säkerställa att hela dosen har injicerats (se bild O).



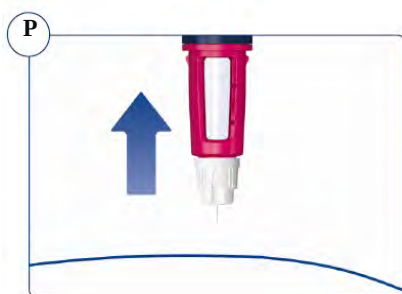
Om '0' inte visas i dosräknaren efter att du kontinuerligt har tryckt på doseringsknappen kan nålen eller injektionspennan vara tilltäppt eller skadad, och **du har inte fått någon Sogroya** – även om dosräknaren har flyttat sig från den ursprungliga dosen som du ställt in.

Ta bort nålen enligt beskrivningen i steg 5 och upprepa steg 1 till 4.

- Ta försiktigt bort nålen från huden. Se bild P. Om det kommer ut blod på injektionsstället, tryck lätt. Gnugga inte området.

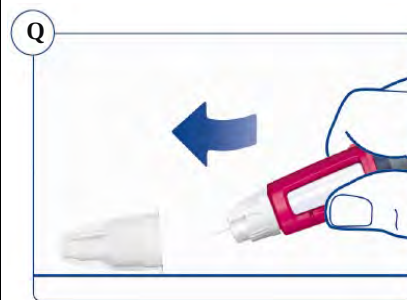


Eventuellt kan du se en droppe Sogroya vid nålspetsen efter injektionen. Det är normalt och påverkar inte dosen.

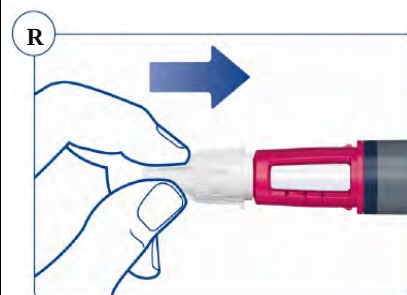


Steg 5. Efter injektionen

- För in nålspetsen i det yttre nålskyddet på en plan yta utan att röra vid injektionsnålen eller det yttre nålskyddet. Se bild Q.



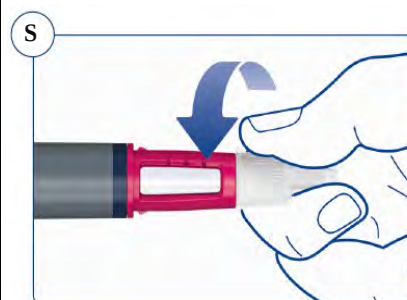
- När injektionsnålen är täckt, tryck försiktigt fast det yttre nålskyddet helt och hållet. Se bild R.



- Skruva loss injektionsnålen och kassera den försiktigt enligt instruktion från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.
Kassera alltid injektionsnålen efter varje injektion.

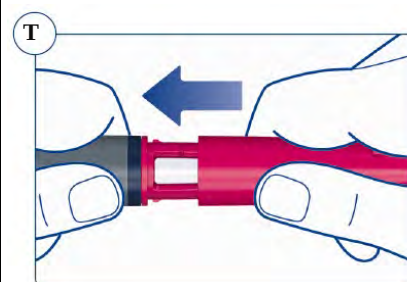
När injektionspennan är tom, ta av och kassera nålen enligt ovan **och kassera injektionspennan separat** enligt instruktion från läkare, sjuksköterska, apotekspersonal eller lokala myndigheter.

Pennhuven och den tomma kartongen kan kastas i hushållsavfallet.



- Sätt pennhuven på injektionspennan efter varje användning för att skydda Sogroya från direkt ljus. Se bild T.

Information om hur du förvarar injektionspennan finns i *Hur Sogroya ska förvaras* i detta häfte.



Försök inte sätta tillbaka det inre nålskyddet.

Du kan sticka dig på injektionsnålen.



Ta alltid bort injektionsnålen från injektionspennan omedelbart efter varje injektion. Det minskar risken för förorening, infektion, läckage av Sogroya och felaktig dosering på grund av att nålen har täppts till.

Kontrollera hur mycket Sogroya som finns kvar

Injektionspennans skala visar ungefär hur mycket Sogroya som finns kvar i injektionspennan. Se bild U.



Använd dosräknaren för att se hur mycket Sogroya som finns kvar: Vrid dosväljaren medurs tills dosräknaren stannar. Du kan välja en maximal dos på 8 mg. Om den visar '8' finns minst 8 mg kvar i injektionspennan. Om dosräknaren stannar vid '4,8', finns bara 4,8 mg kvar i injektionspennan. Se bild V.



Vad gör jag om jag behöver en större dos än vad som finns kvar i injektionspennan?

Det går inte att välja en större dos än den mängd mg som finns kvar i injektionspennan. Om du behöver mer Sogroya än du har kvar i injektionspennan kan du använda en ny injektionspenna eller dela upp dosen mellan din nuvarande injektionspenna och en ny injektionspenna. **Du får bara dela upp dosen om du har utbildats eller fått rådet att göra det av läkare eller sjuksköterska.** Använd en miniräknare för att planera doserna enligt instruktion från läkare eller sjuksköterska.

Var mycket noggrann med att räkna korrekt, annars kan det leda till felmedicinering. Om du inte är säker på hur du ska dela dosen mellan två injektionspennor ska du injicera dosen med en ny penna.

Hur du tar hand om din injektionspenna

Hur ska jag ta hand om min injektionspenna?

Var försiktig så att du inte tappar injektionspennan eller slår den mot hårda ytor. Utsätt inte injektionspennan för damm, smuts, vätska eller direkt ljus. Försök inte återfylla injektionspennan. Den är förfylld och måste kasseras när den är tom.

Vad händer om jag tappar injektionspennan?

Om du tappar injektionspennan eller tror att det är något fel på den, sätt på en ny engångsnål och kontrollera flödet innan du injicerar, se steg 1 och 2. Om injektionspennan har tappats, kontrollera ampullen. Om ampullen har spruckit ska du inte använda injektionspennan.

Hur rengör jag injektionspennan?	Tvätta, blötlägg eller smörj inte in din injektionspenna. Den kan rengöras med mildt rengöringsmedel på en fuktad trasa.
 Viktig information • Vårdgivare måste vara mycket försiktiga vid hantering av nålar – för att minska risken för stickskador och infektion. • Förvara alltid injektionspennan och nålarna utom räckhåll för andra, särskilt barn. • Använd inte injektionspennan om den är skadad. Försök inte reparera injektionspennan eller dra isär den. • Information om hur du förvarar injektionspennan finns i <i>Hur Sogroya ska förvaras</i> i detta häfte.	