

Sogroya[®] 5 mg/1,5 ml

Injektionslösung im Fertigpen

Somapacitan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sogroya[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya[®] beachten?
3. Wie ist Sogroya[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sogroya[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Bedienungsanleitung

1. Was ist Sogroya[®] und wofür wird es angewendet?

Sogroya[®] enthält den Wirkstoff Somapacitan, eine langwirkende Form des vom Körper produzierten natürlichen Wachstumshormons mit Austausch einer einzelnen Aminosäure. Wachstumshormone regulieren bei Erwachsenen die Zusammensetzung von Fettgewebe, Muskeln und Knochen.

Der in Sogroya[®] enthaltene Wirkstoff wird durch „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass Zellen ein Gen (DNA) hinzugefügt wurde, das die Produktion des Wachstumshormons anregt. In Sogroya[®] wurde dem Wachstumshormon eine kleine Seitenkette angefügt, die Sogroya[®] an das natürlich im Blut vorkommende Protein (Albumin) bindet, um die Elimination von Sogroya[®] aus dem Körper zu verlangsamen und so eine weniger häufige Verabreichung des Arzneimittels zu ermöglichen.

Sogroya[®] wird angewendet für die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen, die keine oder eine sehr geringe Wach-

tumshormonproduktion haben (Wachstumshormonmangel) und bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel.

Ihr Arzt wird auf Grundlage Ihres Ansprechens auf Sogroya[®] entscheiden, ob Sie Ihre Behandlung mit Sogroya[®] auch ein Jahr nach dem Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel weiter fortsetzen sollten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya[®] beachten?

Sogroya[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, allergisch gegen Somapacitan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, einen im Wachstum befindlichen gutartigen oder bösartigen Tumor haben. Die Anti-Tumor-Behandlung muss vor dem Beginn der Sogroya[®] Behandlung abgeschlossen sein. Wächst der Tumor, so muss Sogroya[®] abgesetzt werden.

- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, kürzlich eine Operation am offenen Herzen oder eine Operation der Bauchhöhle durchgeführt wurde oder ein unfallbedingtes Polytrauma, schwere Atemprobleme oder ähnliche Erkrankungen aufgetreten sind.
- bei Kindern und Jugendlichen, deren Größenwachstum auf Grund des Schlusses der Wachstumsfugen (Epiphysenschluss) abgeschlossen ist. Das heißt, wenn Ihr Arzt Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, mitgeteilt hat, dass das Knochenwachstum abgeschlossen ist.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sogroya® anwenden:

- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, je ein Tumor jeglicher Art aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, hohe Blutzuckerwerte vorliegen (Hyperglykämie), da der Blutzucker eventuell regelmäßig kontrolliert werden muss und möglicherweise eine Anpassung der Dosis des Antidiabetikums nötig ist
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Ersatztherapie mit Corticosteroiden erhalten, weil Ihnen gesagt wurde, dass der Körper diese nicht in ausreichender Menge produziert (Nebennierenrindeninsuffizienz). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil Ihre Dosis möglicherweise regelmäßig angepasst werden muss
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, starke Kopfschmerzen, Sehstörungen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Hinweise auf einen erhöhten Hirndruck sein könnten (benigne intrakranielle Hypertension) und Ihre Behandlung eventuell abgebrochen werden muss
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Schilddrüsenfunktionsstörung haben. Ihre Schilddrüsenhormone müssen regelmäßig kontrolliert werden und möglicherweise Ihre Dosis des Schilddrüsenhormons angepasst werden
- wenn Sie eine Frau sind und eine östrogenhaltige orale Empfängnisverhütung und/oder Hormonersatztherapie anwenden, kann Ihre benötigte Dosis an Sogroya® höher sein. Wenn Sie aufhören orale Östrogene zu nehmen, kann es sein, dass Ihre Dosis an Somapacitan verringert werden muss. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Art der Östrogenanwendung zu ändern (z. B. transdermal, vaginal) oder eine andere Form der Empfängnisverhütung anzuwenden
- wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine schwere Erkrankung vorliegt, (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Unfalltrauma, akute Ateminsuffizienz oder ähnliche Erkrankungen). Wenn Ihnen eine größere Operation bevorsteht oder Sie bereits operiert wurden, oder aus den oben genannten Gründen ein Krankenhausaufenthalt nötig ist, informieren Sie Ihren Arzt und erinnern Sie die anderen behandelnden Ärzte daran, dass Sie ein Wachstumshormon anwenden
- wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, während der Behandlung mit Sogroya® starke Bauchschmerzen entwickeln, da dies ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein könnte. Dies wurde bei anderen Wachstumshormonpräparaten beobachtet.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle von Sogroya® sollte regelmäßig gewechselt werden, um Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Die Körperstelle, an der die Injektion gegeben wird, sollte wöchentlich gewechselt werden.

Antikörper

Es wird nicht erwartet, dass Sie Antikörper gegen Somapacitan bekommen. Dennoch könnte Ihr Kind in sehr seltenen Fällen Antikörper entwickeln. Wenn Ihre Sogroya® Behandlung nicht wirkt, kann Ihr Arzt Sie auf Antikörper gegen Somapacitan testen.

Anwendung von Sogroya® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel anzuwenden.

Setzen Sie Ihren Arzt insbesondere darüber in Kenntnis, wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel angewendet wird oder kürzlich angewendet wurde.

Ihr Arzt muss eventuell die Dosierungen Ihrer Medikamente ändern:

- Corticosteroide wie Hydrocortison, Dexamethason und Prednisolon
- Östrogen im Rahmen einer oralen Empfängnisverhütung oder einer Hormonersatztherapie mit Östrogenen
- Männliche Sexualhormone (Androgene) wie Testosteron
- Gonadotropin-enthaltende Arzneimittel (geschlechtsdrüsenstimulierende Hormone wie das luteinisierende Hormon und das follikelstimulierende Hormon), die die Produktion von Sexualhormonen stimulieren
- Insulin oder andere Antidiabetika
- Schilddrüsenhormone wie Levothyroxin
- Medikamente zur Behandlung von Epilepsie bzw. Krampfanfällen, wie z. B. Carbamazepin
- Ciclosporin (Immunsuppressivum) - ein Medikament, das Ihr Immunsystem unterdrückt.

Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger werden können, dürfen Sie Sogroya® nur anwenden, wenn Sie gleichzeitig eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden. Denn es ist nicht bekannt, ob es Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte. Sollten Sie unter der Anwendung von Sogroya® schwanger werden, müssen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, denn das Medikament muss möglicherweise abgesetzt werden.

Stillzeit

- Es ist nicht bekannt, ob Sogroya® in die Muttermilch übergehen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder ob Sie die Einnahme von Sogroya® unterbrechen sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Sogroya® für die Mutter abwägen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sogroya® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sogroya® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sogroya® wird mithilfe eines Fertigpens als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Sie können sich die Injektion selbst verabreichen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bei Beginn Ihrer Behandlung die korrekte Dosis mitteilen und Ihnen zeigen, wie Sie es sich selbst, oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, injizieren können.

Wann ist Sogroya® anzuwenden?

- bei Ihnen oder dem Kind das, Sie beaufsichtigen, sollte Sogroya® einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, angewendet werden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit geben.

Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer anderen wöchentlich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya® wechseln, sollte der bisher genutzte Wochentag für die Injektion beibehalten werden. Falls Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, von einer täglich anzuwendenden Wachstumshormontherapie zu Sogroya® wechseln, entscheiden Sie sich für einen geeigneten Wochentag und injizieren Sie die letzte Dosis der täglichen Therapie am Vortag (oder mindestens 8 Stunden vorher), bevor Sie die erste Dosis Sogroya® injizieren.

Der Wechsel von einem anderen Wachstumshormonpräparat sollte von einem Arzt durchgeführt werden. Wenn Sie oder das Kind, das Sie beaufsichtigen, die Injektion nicht am festgelegten Wochentag durchführen, können Sie Sogroya® auch bis zu 2 Tage vor oder 3 Tage nach dem üblichen Behandlungstag injizieren. In der

darauffolgenden Woche können Sie wieder am festgelegten Behandlungstag injizieren.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Sogroya® Injektion ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion mindestens 4 Tage vergangen sind. Setzen Sie nach Auswahl eines neuen Anwendungstages die Injektion immer an diesem Wochentag fort.

Wie lange eine Behandlung benötigt wird

Sie benötigen Sogroya® solange Ihr Körper nicht genug Wachstumshormon produziert.

- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, Sogroya® aufgrund einer Wachstumshormonstörung angewendet wird, wird Sogroya® bis zum Ende des Längenwachstums eingesetzt.
- Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, nach dem Ende des Längenwachstums weiterhin zu wenig Wachstumshormon vorhanden ist, muss die Behandlung mit Sogroya® möglicherweise auch im Erwachsenenalter fortgeführt werden.

Brechen Sie die Behandlung mit Sogroya® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wie viel angewendet werden soll

Kinder und Jugendliche

Die Dosis für Kinder und Jugendliche hängt vom Körpergewicht ab.

Die empfohlene Dosis für Sogroya® beträgt einmal wöchentlich 0,16 mg pro kg Körpergewicht

Erwachsene

Die übliche Anfangsdosis liegt bei 1,5 mg einmal pro Woche, wenn Sie erstmalig eine Wachstumshormonbehandlung erhalten. Wenn Sie bereits vorher mit einem täglichen wachstumshormonhaltigen Medikament (Somatropin) behandelt wurden, liegt die übliche Anfangsdosis bei 2 mg einmal pro Woche.

Wenn Sie als Frau ein orales Östrogen (Empfängnisverhütungsmittel oder eine Östrogen-Hormonersatztherapie) erhalten, benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis Somapacitan. Wenn Sie älter als 60 Jahre sind, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis. Siehe Tabelle 1 unten.

Ihr Arzt kann die Dosis regelmäßig schrittweise erhöhen oder verringern, um die richtige Dosis für Ihre individuellen Bedürfnisse zu finden und gegebenenfalls auf Nebenwirkungen zu reagieren.

- Verwenden Sie nicht mehr als die Maximaldosis von 8 mg einmal pro Woche.
- Ändern Sie Ihre Dosis nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie dazu aufgefordert.

Tabelle 1 Dosierungsempfehlung

Erwachsene mit Wachstumshormonmangel	Empfohlene Anfangsdosis
Sie haben bisher keine wachstumshormonhaltigen Medikamente bekommen	
Sie sind ≥ 18 bis < 60 Jahre alt	1,5 mg/Woche
Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie unabhängig vom Alter	2 mg/Woche
Sie sind 60 Jahre oder älter	1 mg/Woche
Sie haben bisher wachstumshormonhaltige Medikamente bekommen	
Sie sind ≥ 18 bis < 60 Jahre alt	2 mg/Woche
Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie unabhängig vom Alter	4 mg/Woche
Sie sind 60 Jahre oder älter	1,5 mg/Woche

Nachdem Sie die geeignete Dosis erreicht haben, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung alle 6 bis 12 Monate überprüfen. Möglicherweise müssen Sie Ihren Body-Mass-Index überprüfen und Blutproben entnehmen lassen.

Wie ist Sogroya® anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie sich Sogroya® selbst unter die Haut injizieren.

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

- die Oberschenkelvorderseite
- die Bauchdecke
- das Gesäß
- den Oberarm.

Wechseln Sie die Injektionsstelle an Ihrem Körper von Woche zu Woche.

Eine detaillierte Anleitung zur Injektion von Sogroya®, die Bedienungsanleitung, finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Sogroya® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, versehentlich mehr Sogroya® angewendet wurde als vorgesehen, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Blutzuckerspiegel eventuell kontrolliert werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Sogroya® vergessen haben

Wenn bei Ihnen oder dem Kind, das Sie beaufsichtigen, eine Injektion vergessen wurde und:

- der ausgelassene Zeitpunkt höchstens 3 Tage zurückliegt, wenden Sie Sogroya® an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie sich die nächste Dosis an Ihrem gewohnten Injektionstag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 3 Tage zurückliegt, überspringen Sie die ausgelassene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.

Wenden Sie keine Extradosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, und erhöhen Sie nicht die Dosis.

Wenn Sie die Anwendung von Sogroya® abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Sogroya® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen auftraten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen der Extremitäten)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Starke Müdigkeit (Erschöpfung).

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftraten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unzureichende Produktion von Steroidhormonen durch die Nebennieren (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons (Hypothyreose)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Kribbeln und Nadelstichgefühle, vor allem in den Fingern (Parästhesien)
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelsteifheit
- Geschwollene Hände und Füße durch Wasseransammlungen unter der Haut (periphere Ödeme)
- Starke Müdigkeit oder Schwäche (Erschöpfung oder Asthenie)

- Rötung und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle (Reaktion an der Injektionsstelle).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verdickung der Haut an der Injektionsstelle des Medikaments (Lipohypertrophie)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln Ihrer Hände (Karpaltunnelsyndrom)
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenksteifigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sogroya® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten.

Nach Anbruch

Innerhalb von 6 Wochen nach der ersten Anwendung verbrauchen. Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C – 8 °C)

Vor und nach Anbruch

Falls eine Kühlung nicht möglich ist (zum Beispiel während einer Reise), können Sie Sogroya® vorübergehend über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden (3 Tage) bei einer Temperatur bis zu 30 °C aufbewahren. Legen Sie Sogroya® nach der Lagerung bei dieser Temperatur wieder in den Kühlschrank. Wenn Sie das Produkt außerhalb des Kühlschranks gelagert und dann wieder in den Kühlschrank zurückgelegt haben, sollte die Gesamtdauer der Lagerung außerhalb des Kühlschranks 3 Tage nicht überschreiten, überwachen Sie dies genau. Entsorgen Sie den Sogroya® Pen, wenn Sie ihn für mehr als 72 Stunden bei bis zu 30 °C aufbewahrt haben oder für eine beliebige Zeitspanne über 30 °C.

Notieren Sie die Zeit außerhalb des Kühlschranks:

Sogroya® ist im Umkarton und mit aufgesetzter Penkappe aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entfernen Sie nach jeder Injektion stets die Nadel und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn die Lösung nicht klar bis leicht opaleszierend, farblos bis leicht gelblich aussieht und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sogroya® enthält

- Der Wirkstoff ist Somapacitan. 1 ml Lösung enthält 3,3 mg Somapacitan. Ein Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1,5 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Mannitol (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts). Zu Informationen zum Natriumgehalt siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogroya® beachten?“.

Wie Sogroya® aussieht und Inhalt der Packung

Sogroya® ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit zur Injektion und frei von sichtbaren Partikeln im Fertigpen.

Sogroya® 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigpen mit blaugrünem Injektionsknopf ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: eine Packung mit 1 Fertigpen oder eine Bündelpackung mit 5 Packungen, die je 1 Fertigpen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

7. Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung

Überblick über den Sogroya® Pen 5 mg/1,5 ml



Nadel (Beispiel)



Anwendung Ihres Sogroya® Pens

5 Schritte, die Sie für die Injektion von Sogroya® befolgen sollten:

- Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya® Pens
- Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss
- Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein
- Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis
- Schritt 5. Nach Ihrer Injektion

Siehe folgende Abschnitte für weitere Informationen über den Pen: **Überprüfen, wieviel Sogroya® übrig ist, So pflegen Sie Ihren Pen und Wichtige Informationen.**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation und diese Anleitung vor der Anwendung Ihres Sogroya® Fertigpens sorgfältig durch.

⚠ Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

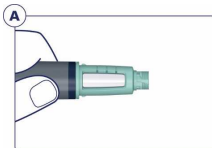
① Zusätzliche Informationen

Sogroya® enthält 5 mg Somapacitan; mit dem Pen können Dosen von 0,025 mg bis 2 mg in Schritten von 0,025 mg injiziert werden. Sogroya® ist nur für die subkutane Anwendung (unter die Haut) geeignet. Nadeln sind nicht enthalten und müssen separat beschafft werden. Der Sogroya® Fertigpen ist für die Anwendung mit Einwegnadeln einer Länge von 4 mm bis 8 mm und einem Außendurchmesser von 30 G bis 32 G vorgesehen. Geben Sie Ihren Sogroya® Pen und die Nadeln **nicht** an eine andere Person weiter. Sie können die andere Person mit einer Infektion anstecken oder selbst eine Infektion bekommen.

Verwenden Sie den Pen nicht ohne vorherige gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Machen Sie sich erst mit der Pen-Injektion vertraut, bevor Sie Ihre Behandlung damit beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya® Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, Stärke und das farbige Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Sogroya® und die richtige Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.

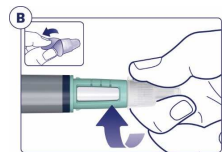


- Schwenken Sie den Pen ein- oder zweimal auf und ab, um zu prüfen, dass die Sogroya® Lösung in Ihrem Pen **klar bis leicht opaleszierend und farblos bis leicht gelblich** ist. Siehe Abbildung A.

- **Wenn die Sogroya® Lösung sichtbare Partikel enthält, verwenden Sie den Pen nicht.**

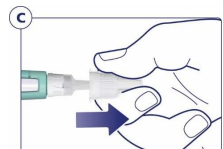
⚠ **Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden.** Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Die Anwendung des falschen Arzneimittels kann Ihrer Gesundheit schaden.

- Wenn Sie für die Injektion bereit sind, nehmen Sie eine neue Einwegnadel. Ziehen Sie zunächst die Papierlasche ab.



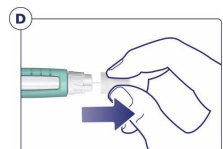
- Dann drücken Sie die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest sitzt**. Siehe Abbildung B.

- Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und bewahren Sie diese für später auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



① Die Nadel ist mit zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen entfernen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen zu entfernen, können Sie kein Medikament injizieren. Siehe Abbildung C und D.

- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.



① An der Spitze der Nadel kann ein Tropfen Sogroya® erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Durchfluss dennoch mit jedem neuen Pen überprüfen. Siehe Schritt 2.

⚠ **Benutzen Sie für jede Injektion eine neue Nadel.** Damit vermindern Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya® und verstopfte Nadeln, was zu Dosierungsfehlern führen kann.

⚠ Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

Schritt 2. Überprüfen Sie bei jedem neuen Pen den Durchfluss

① **Wenn Sie Ihren Pen bereits verwenden,** fahren Sie mit Schritt 3 fort.

- Überprüfen Sie **vor der Anwendung eines neuen Pens** den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya® durch den Pen und die Nadel fließen kann.



- Drehen Sie den Dosis-einstellung im Uhrzeigersinn um einen Teilstrich, um 0,025 mg einzustellen. Eventuell hören Sie ein leises Klicken. Siehe Abbildung E.

- **Ein Teilstrich entspricht 0,025 mg** in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung F.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben gerichtet. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. **Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Siehe Abbildung G.



- Überprüfen Sie, dass an der Spitze der Nadel ein Tropfen Sogroya® erscheint. Siehe Abbildung H.



- **Wenn kein Sogroya® erscheint,** Schritt 2 bis zu 6-mal wiederholen.

Wenn Sie dann immer noch keinen Tropfen Sogroya® sehen, wechseln Sie einmal die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.

- ⚠ Wenn bei der Durchflussprüfung keine Sogroya® Lösung erscheint, ist die Nadel eventuell verstopft oder beschädigt. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach Auswechseln der Nadel weiterhin kein Sogroya® austritt. Ihr Pen ist möglicherweise defekt.

Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Prüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf „0“ steht.
- Drehen Sie den Dosis-einstellung im Uhrzeigersinn, um die benötigte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.



Wenn Sie Ihre Dosis eingestellt haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

- **Wenn nicht genug Sogroya®** für die gesamte Dosis **übrig** ist, siehe Abschnitt *Überprüfen, wieviel Sogroya® übrig ist*.

- Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildungen J und K. Verwenden Sie immer die **Dosis-markierung, um die exakte Dosis auszuwählen.**

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Verwenden Sie nicht die Penskala (siehe Überblick über den Sogroya® Pen), um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen. Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



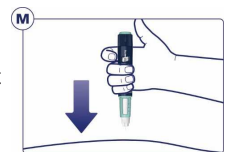
- Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosis-einstellung mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung L.



Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosis-einstellung mit oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.

Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

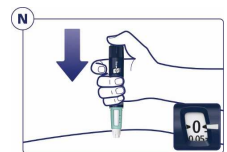
- Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Siehe Abbildung M.



Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Bedecken Sie diese nicht mit Ihren Fingern.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.

- **Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.**

- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt (siehe Abbildung N). **Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie können dann ein „Klick“ hören oder fühlen.



Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in der Haut gedrückt.

- **Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut gedrückt und zählen Sie langsam bis 6,** um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung O).



- ⚠ Wenn in der Dosisanzeige nach kontinuierlichem Drücken des Injektionsknopfs nicht '0' erscheint, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise blockiert oder beschädigt **und Sie haben überhaupt kein Sogroya® erhalten,** auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Entfernen Sie die Nadel wie unter Schritt 5 beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.

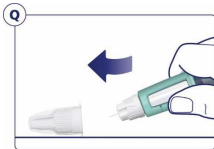
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung P. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht darauf. Reiben Sie den Bereich nicht.



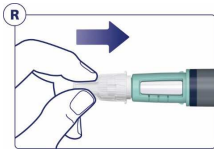
- Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Sogroya® an der Spitze der Nadel zu sehen. Das ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

Schritt 5. Nach Ihrer Injektion

- Führen Sie die Nadelspitze auf einer flachen Unterlage in die äußere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung Q.



- Sobald die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung R.



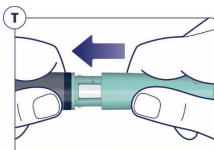
- Schrauben Sie die Nadel ab und entsorgen Sie sie vorsichtig, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben wird.



Entsorgen Sie immer die Nadel nach jeder Injektion.

Wenn der Pen leer ist, entfernen und entsorgen Sie die Nadel wie oben angegeben, **und entsorgen Sie den Pen separat**, so wie Sie vom Arzt oder Apotheker oder von dem medizinischen Fachpersonal angewiesen wurden oder wie es den lokalen Vorschriften entspricht. Die Penkappe und der Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.

- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya® vor Licht zu schützen. Siehe Abbildung T.



Zur Lagerung Ihres Pens siehe *Wie ist Sogroya® aufzubewahren* in dieser *Bedienungsanleitung*.

- ⚠ **Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel zu setzen.**

Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

- ⚠ Entfernen Sie immer nach jeder Injektion sofort die Nadel vom Pen. Dies reduziert das Risiko von Verunreinigungen, Infektionen, Auslaufen von Sogroya® und verstopften Nadeln, was zu falschen Dosierungen führen kann.

Überprüfen, wieviel Sogroya® übrig ist

Die Penskala zeigt Ihnen, wie viel Sogroya® ungefähr noch in Ihrem Pen übrig ist. Siehe Abbildung U.



Benutzen Sie die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viel Sogroya® noch übrig ist: Drehen Sie den Doseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Maximaldosis von 2 mg auswählen. Wenn sie „2“ anzeigt, sind noch mindestens 2 mg in Ihrem Pen übrig.



Wenn der Doseinstellring bei „1,2“ stoppt, so sind nur noch 1,2 mg in Ihrem Pen übrig. Siehe Abbildung V.

Was ist, wenn ich eine höhere Dosis benötige als die, die sich in meinem Pen befindet? Sie können keine höhere Dosis auswählen als die mg-Menge, die noch im Pen übrig ist.

Wenn Sie mehr Sogroya® benötigen, als in Ihrem Pen übrig ist, können Sie entweder einen neuen Pen benutzen oder die Dosis zwischen dem alten und einem neuen Pen aufteilen. **Teilen Sie Ihre Dosis nur, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen wurde und Sie entsprechend geschult wurden.** Verwenden Sie einen Taschenrechner, um die Dosen gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals zu planen. **Seien Sie bei der Berechnung äußerst sorgfältig, damit kein Medikationsfehler auftritt.** Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie die Dosis auf zwei Pens verteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie.

So pflegen Sie Ihren Pen

Wie behandle ich meinen Pen richtig?

Achten Sie darauf, den Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Setzen Sie den Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Er ist vorgefüllt und muss entsorgt werden, sobald er leer ist.

Was ist, wenn ich meinen Pen fallenlasse?

Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist oder Sie glauben, dass etwas damit nicht stimmt, setzen Sie eine neue Einwegnadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss, siehe Schritte 1 und 2. Überprüfen Sie die Patrone, wenn Ihr Pen heruntergefallen ist. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist.

Wie reinige ich meinen Pen?

Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Er kann mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch gereinigt werden.

⚠ **Wichtige Informationen**

- Pflegekräfte müssen sehr vorsichtig beim Umgang mit Nadeln sein, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.
- Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht Ihren Pen zu reparieren oder auseinander zu nehmen.
- Zur Lagerung Ihres Pens siehe *Wie ist Sogroya® aufzubewahren* in dieser *Bedienungsanleitung*.

© 2023 Novo Nordisk A/S