

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sogroya 5 mg/1,5 ml Injektionslösung im Fertigen 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

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 für die Behandlung erwachsener Personen mit Wachstumshormonmangel angewendet. 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 allergisch gegen Somapacitan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen im Wachstum befindlichen gutartigen oder bösartigen Tumor haben. Sie müssen Ihre Anti-Tumor-Behandlung vor dem Beginn der Sogroya-Behandlung abgeschlossen haben. Wächst der Tumor, so muss Sogroya abgesetzt werden.

- wenn Sie kürzlich eine Operation am offenen Herzen oder eine Operation der Bauchhöhle hatten oder ein unfallbedingtes Polytrauma erlitten haben, schwere Atemprobleme oder ähnliche Erkrankungen haben.

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 Sie je einen Tumor jeglicher Art hatten
- wenn Sie hohe Blutzuckerwerte haben (Hyperglykämie), da Ihr Blutzucker eventuell regelmäßig kontrolliert werden muss und möglicherweise eine Anpassung der Dosis Ihres Antidiabetikums nötig ist
- wenn Sie eine Ersatztherapie mit Corticosteroiden erhalten, weil Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Körper diese nicht in ausreichender Menge produziert (Nebennierenrindeninsuffizienz). Sprechen Sie mit ihrem Arzt, weil Ihre Dosis möglicherweise regelmäßig angepasst werden muss
- wenn bei Ihnen 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 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 Somapacitan 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.
- falls Sie schwer krank sind (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen, Operation der Bauchhöhle, Unfalltrauma, akute Ateminsuffizienz oder ähnliche Erkrankungen). Wenn Sie vor einer größeren Operation stehen, operiert werden oder wurden, oder aus den oben genannten Gründen ins Krankenhaus gehen, informieren Sie Ihren Arzt und erinnern Sie die anderen Ärzte, die Sie behandeln, daran, dass Sie Wachstumshormon einnehmen.

Verdickung der Haut

Wenn Sie Sogroya über einen längeren Zeitraum an der gleichen Stelle injizieren, kann an der Stelle an der Sie das Medikament injizieren, eine Verdickung der Haut auftreten. Ändern Sie die Injektionsstelle an Ihrem Körper von Woche zu Woche.

Antikörper

Es wird nicht erwartet, dass Sie Antikörper gegen Somapacitan bekommen. Antikörper können wie bei anderen Wachstumshormonbehandlungen auftreten. Wenn Ihre Sogroya-Behandlung nicht wirkt, kann Ihr Arzt Sie auf Antikörper gegen Somapacitan testen.

Kinder und Jugendliche

Sogroya darf nicht bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren angewendet werden. Das liegt daran, dass bisher nicht umfassend untersucht worden ist, wie Sogroya bei dieser Altersgruppe wirkt.

Anwendung von Sogroya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Setzen Sie Ihren Arzt insbesondere darüber in Kenntnis, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben.

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-enhaltende 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 oder Ihre Ärztin, 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 Peninjektors 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 sich selbst injizieren können.

Wann ist Sogroya anzuwenden?

- Sie sollten Sogroya einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit geben.

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 viel angewendet wird

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 Empfehlung zur Anfangsdosis

Erwachsene mit Wachstumshormonmangel	Empfohlene Anfangsdosis
Sie haben bisher keine wachstumshormonhaltigen Medikamente bekommen Sie sind zwischen 18-60 Jahre alt Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie (Empfängnisverhütungsmittel oder Hormon-Ersatztherapie) unabhängig vom Alter Sie sind 60 Jahre oder älter	1,5 mg/Woche 2 mg/Woche 1 mg/Woche
Sie haben bisher wachstumshormonhaltige Medikamente bekommen Sie sind zwischen 18-60 Jahre alt Sie sind eine Frau unter oraler Östrogentherapie (Empfängnisverhütungsmittel oder Hormon-Ersatztherapie) unabhängig vom Alter Sie sind 60 Jahre oder älter	2 mg/Woche 4 mg/Woche 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.

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 Sie versehentlich mehr Sogroya angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Blutzuckerspiegel eventuell kontrolliert werden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Sogroya vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben 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.

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 (Hypothyreoidismus)
- 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 über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem 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 und farblos ist oder sichtbare Partikel aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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

Weitere Informationsquellen

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