

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somapacitan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sogroya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sogroya bevat als werkzame stof somapacitan: een langwerkende variant van het lichaamseigen groeihormoon met een enkelvoudige aminozuurvervanging. Groeihormoon reguleert de samenstelling van vet, spieren en botten bij volwassenen.

De werkzame stof in Sogroya wordt gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dat wil zeggen dat het gemaakt wordt door cellen die een gen (DNA) hebben ontvangen waardoor ze groeihormoon produceren. Bij Sogroya is een kleine zijketen bevestigd aan het groeihormoon zodat Sogroya hecht aan het van nature in het bloed aanwezige eiwit (albumine) om zo afbraak door het lichaam te vertragen waardoor het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Sogroya wordt gebruikt om volwassenen te behandelen bij wie het lichaam te weinig groeihormoon aanmaakt, een aandoening die groeihormoondeficiëntie wordt genoemd.

Uw arts zal afhankelijk van hoe u op Sogroya reageert een jaar nadat u met dit middel bent gestart evalueren of u uw behandeling met Sogroya moet voortzetten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een goedaardige of kwaadaardige tumor die groeit. U moet uw anti-tumorbehandeling voltooid hebben voordat u uw behandeling met Sogroya begint. Sogroya moet worden stopgezet als de tumor groeit.
- U heeft onlangs een openhartoperatie of buikoperatie ondergaan of u heeft meervoudig letsel door een ongeval, ernstige ademhalingsproblemen of een vergelijkbare aandoening gehad.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ooit een tumor heeft gehad, van welke aard dan ook
- u een hoge bloedsuiker (hyperglykemie) heeft, omdat uw bloedsuiker mogelijk regelmatig moet worden gecontroleerd en de dosis van uw diabetesgeneesmiddel misschien moet worden aangepast
- u een vervangingstherapie met corticosteroiden volgt, omdat uw arts u heeft gezegd dat uw lichaam niet voldoende aanmaakt (bijnierschorsinsufficiëntie). Neem contact op met uw arts, omdat uw dosis mogelijk regelmatig moet worden aangepast
- u ernstige hoofdpijn heeft, problemen met het gezichtsvermogen heeft, misselijk bent of moet overgeven, omdat dit verschijnselen kunnen zijn van verhoogde druk in de hersenen (benigne intracraniele hypertensie). Mogelijk moet uw behandeling worden stopgezet
- u schildklierproblemen heeft, omdat uw schildklierhormonen dan regelmatig moeten worden gecontroleerd en uw dosis schildklierhormoon mogelijk moet worden aangepast
- u een vrouw bent die 'de pil' (orale anticonceptie) gebruikt of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen volgt. Mogelijk moet uw dosis somapacitan worden verhoogd. Als u stopt met het gebruik van oraal (via de mond) oestrogeen, moet uw dosis somapacitan mogelijk worden verlaagd. Uw arts kan u aanraden om de wijze van toediening van oestrogeen te veranderen (bijv. via de huid, vaginaal) of om een ander voorbehoedsmiddel te gebruiken
- u bent ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie of een buikoperatie, meervoudig letsel door een ongeval, acute ademhalingsproblemen of vergelijkbare aandoeningen). Als u binnenkort een grote operatie heeft of deze al heeft gehad, of bent opgenomen in het ziekenhuis of opgenomen bent geweest voor een van de redenen die hierboven worden genoemd, neem dan contact op met uw arts en herinner de andere artsen die u behandelen eraan dat u groeihormoon gebruikt.

Huidverdikking

Als u Sogroya voor een langere periode op dezelfde plek injecteert, kan huidverdikking optreden waar u het geneesmiddel injecteert. Verander per week de injectieplaats op uw lichaam.

Antilichamen

Het is niet de verwachting dat u antilichamen tegen somapacitan ontwikkelt. Antilichamen kunnen ontstaan omdat dit gezien is bij andere groeihormoonbehandelingen. Als uw behandeling met Sogroya niet werkt, kan uw arts u testen op antilichamen tegen somapacitan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Sogroya niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is namelijk nog niet volledig onderzocht hoe Sogroya werkt bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sogroya nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Het zou namelijk kunnen dat uw arts de doses van uw geneesmiddelen moet aanpassen:

- corticosteroiden zoals hydrocortison, dexamethason en prednisolon
- oestrogeen als bestanddeel van orale anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie met oestrogeen
- mannelijke geslachtshormonen (androgene geneesmiddelen) zoals testosteron
- gonadotropine geneesmiddelen (gonaden stimulerende hormonen zoals luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon) die de productie van geslachtshormonen stimuleren
- insuline of andere middelen tegen diabetes
- schildklierhormoon zoals levothyroxine
- geneesmiddelen om epilepsie of aanvallen (toevallen) te behandelen – zoals carbamazepine

- cyclosporine (immunosuppressief geneesmiddel) – een geneesmiddel om uw immuunsysteem te onderdrukken.

Zwangerschap

- Als u zwanger kunt worden, mag u Sogroya niet gebruiken tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt. Het is namelijk niet bekend of het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u zwanger wilt worden, bespreek dat met uw arts, omdat u het gebruik van het geneesmiddel misschien moet stopzetten.

Borstvoeding

- Het is niet bekend of Sogroya in de moedermelk kan overgaan. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of dat wil gaan doen. Uw arts zal u dan helpen om te beslissen of u stopt met borstvoeding geven of stopt met het gebruik van Sogroya. Daarbij overweegt de arts het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sogroya voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sogroya heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sogroya wordt als een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie) met een toedieningspen. U kunt zelf de injectie geven. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wat de juiste dosis is en u tonen hoe u de injectie moet geven wanneer u met de behandeling begint.

Wanneer gebruikt u dit middel?

- U moet Sogroya één keer per week gebruiken, bij voorkeur elke week op dezelfde dag.
- U kunt uzelf op elk gewenst moment van de dag de injectie geven.

Indien nodig kunt u de dag van uw wekelijkse injectie van dit middel wijzigen zolang het maar minstens 4 dagen na uw laatste injectie van dit middel is geweest. Na het kiezen van een nieuwe doseringsdag, blijft u zichzelf elke week de injectie op die dag geven.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De gebruikelijke startdosis is 1,5 mg eenmaal per week als u voor de eerste keer een groeihormoonbehandeling krijgt. Als u eerder werd behandeld met dagelijks groeihormoon (somatropine), is de gebruikelijke startdosis 2 mg eenmaal per week.

Als u een vrouw bent die orale oestrogenen gebruikt (anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie) kan het zijn dat u een hogere dosis somapacitan nodig heeft. Als u ouder dan 60 jaar bent, kan het zijn dat u een lagere dosis nodig heeft. Zie Tabel 1 hieronder.

Uw arts kan uw dosis stap voor stap en regelmatig verhogen of verlagen tot u de juiste dosis krijgt op basis van uw individuele behoeften en de bijwerkingen die u ervaart.

- Gebruik niet meer dan het maximum van 8 mg eenmaal per week.
- Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Tabel 1 Aanbeveling startdosis

Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen (AGHD)	Aanbevolen startdosis
U heeft niet eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad U bent tussen de 18-60 jaar oud U bent een vrouw die oraal oestrogeen gebruikt (anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie) ongeacht uw leeftijd U bent 60 jaar of ouder	1,5 mg/week 2 mg/week 1 mg/week
U heeft eerder dagelijks groeihormoon-geneesmiddel gehad U bent tussen de 18-60 jaar oud U bent een vrouw die oraal oestrogeen gebruikt (anticonceptie of hormoonsubstitutie therapie) ongeacht uw leeftijd U bent 60 jaar of ouder	2 mg/week 4 mg/week 1,5 mg/week

Nadat u de juiste dosis heeft bereikt, zal uw arts uw behandeling elke 6 tot 12 maanden beoordelen. Mogelijk moet u uw *Body Mass Index* laten controleren en bloedmonsters laten nemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige legt aan u uit hoe u dit middel onder uw huid moet injecteren. De beste plaatsen om de injectie te geven zijn:

- de voorzijde van uw dijen
- de voorzijde van uw taille (buik).

Verander de injectieplaats op uw lichaam elke week.

Gedetailleerde instructies over hoe dit middel te injecteren, de instructies voor gebruik, zijn opgenomen aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Sogroya heeft gebruikt, raadpleeg dan uw arts omdat uw bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet te injecteren:

- en het 3 dagen of korter geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, gebruik het dan zodra u zich dat herinnert. Injecteer daarna uw volgende dosis op de voor u gebruikelijke injectiedag.
- en het langer dan 3 dagen geleden is dat u Sogroya had moeten gebruiken, slaat u de gemiste dosis over. Injecteer daarna uw volgende dosis op uw eerstvolgende geplande injectiedag, zoals gebruikelijk.

Injecteer geen extra dosis en verhoog de dosis niet om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Sogroya zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- de bijnieren produceren niet voldoende steroïdhormonen (bijnierschorsinsufficiëntie)
- verminderd schildklierhormoon (hypothyroïdie)
- hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- gevoel van ‘tintelingen’, hoofdzakelijk in vingers (paresthesie)
- huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), spierstijfheid
- gezwollen handen en voeten door vochtophoping onder de huid (perifeer oedeem)
- zich heel moe of zwak voelen (vermoeidheid of asthenie)
- roodheid en pijn in het gebied van de injectie (reacties op de injectieplaats).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- verdikking van de huid waar u uw geneesmiddel injecteert (lipohypertrofie)
- gevoelloosheid en tintelingen in uw hand(en) (carpaletunnelsyndroom)
- jeuk (pruritus)
- stijve gewrichten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de kartonnen doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het koelelement.

Na ingebruikname

Na ingebruikname binnen 6 weken gebruiken. Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Voor en na ingebruikname

Als u het niet in de koelkast kunt bewaren (bijvoorbeeld tijdens reizen), mag Sogroya tijdelijk bij een temperatuur van maximaal 30°C worden bewaard gedurende een totale tijd van maximaal 72 uur (3 dagen). Plaats Sogroya terug in de koelkast na het bewaren bij deze temperatuur. Als u het buiten de koelkast bewaart en vervolgens terug in de koelkast plaatst, mag de totale opgetelde tijd buiten de koelkast maximaal 3 dagen zijn, let hier zorgvuldig op. Gooi de Sogroya-pen weg als u deze langer dan 72 uur bij een temperatuur van 30°C heeft bewaard of, ongeacht de duur, boven 30°C heeft bewaard.

Noteer de tijd buiten de koelkast: _____

Bewaar Sogroya in de kartonnen doos met de pendop erop ter bescherming tegen licht. Verwijder na elke injectie altijd de injectienaald en bewaar de pen zonder een naald erop bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder en kleurloos is of als er deeltjes te zien zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somapacitan. Eén ml oplossing bevat 3,3 mg somapacitan. Elke voorgevulde pen bevat 5 mg somapacitan in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn: histidine, mannitol, poloxameer 188, fenol, water voor injecties, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing). Zie ook rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor informatie over natrium.

Hoe ziet Sogroya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sogroya is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele vloeistof voor injectie zonder zichtbare deeltjes in een voorgevulde pen.

Sogroya 5 mg/1,5 ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen met een groenblauwe toedieningsknop is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: een verpakking met 1 voorgevulde pen en een multiverpakking met 5 verpakkingen die elk 1 voorgevulde pen bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.