Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia
somapacitan

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Sogroya e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya
3. Como utilizar Sogroya
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sogroya
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sogroya e para que é utilizado

Sogroya contém a substância ativa somapacitan, uma versão de ação prolongada da hormona do crescimento natural produzida pelo corpo com a substituição simples de um aminoácido. A hormona do crescimento regula a composição de gordura, músculo e osso nos adultos.

A substância ativa em Sogroya é feita por "tecnologia de ADN recombinante", isto é, de células que receberam um gene (ADN) que as faz produzir hormona do crescimento. Em Sogroya, foi adicionada uma pequena cadeia lateral à hormona do crescimento que liga Sogroya à proteína (albumina) naturalmente encontrada no sangue para abrandar a sua remoção do corpo, permitindo que o medicamento seja administrado com menos frequência.

Sogroya é utilizado para tratar adultos com deficiência da hormona do crescimento.
Com base na sua resposta a Sogroya, o seu médico irá avaliar se deve continuar o tratamento com este medicamento um ano após começar a administrá-lo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya

Não utilize Sogroya se
- tem alergia ao somapacitan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem um tumor benigno ou maligno que está a crescer. Antes de iniciar o seu tratamento com Sogroya, tem de ter terminado o tratamento antitumoral. Sogroya tem de ser interrompido se o tumor crescer.
- tiver sido recentemente submetido a uma cirurgia de coração aberto ou a uma cirurgia abdominal ou tiver múltiplos ferimentos por acidente, problemas respiratórios graves ou condições semelhantes.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Sogroya se:
- já teve qualquer tipo de tumor
- tiver níveis de açúcar elevados (hiperglicemia), uma vez que poderá ser necessário verificar regularmente os seus níveis de açúcar no sangue e a dose do seu medicamento para a diabetes poderá ter de ser ajustada
- estiver a ser tratado com uma terapêutica de substituição com corticosteroides, porque lhe foi comunicado que o seu corpo não produz suficiente (insuficiência suprarrenal). Fale com o seu médico, uma vez que a sua dose poderá necessitar de um ajuste regular
- tiver dores de cabeça graves, problemas de visão, náuseas ou vómitos, uma vez que estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana benigna), uma vez que poderá ter de interromper o seu tratamento
- tiver problemas de tiroide, as suas hormonas da tiroide têm de ser verificadas regularmente e a sua dose de hormona da tiroide poderá ter de ser ajustada
- for mulher e tomar contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios, a sua dose de somapacitan pode ter de ser aumentada. Se parar de tomar estrogénios orais, a sua dose de somapacitan pode ter de ser reduzida. O seu médico pode recomendar-lhe que mude a via de administração (por exemplo via transdérmica, vaginal) ou que utilize outra forma de contraceção.
- estiver gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, trauma acidental, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes). Se vai ter ou teve uma grande cirurgia ou se tem de ir ao hospital pelas razões descritas anteriormente, informe o seu médico e relembre os outros médicos que o acompanham de que utiliza hormona do crescimento.

Espessamento da pele
Se injetar Sogroya no mesmo local durante um longo período de tempo, poderá aparecer pele espessa onde injeta o seu medicamento. Altere o local de injeção no seu corpo de uma semana para a outra.

Anticorpos
Não é esperado que desenvolva anticorpos contra somapacitan. Poderão ocorrer anticorpos como acontece com outros tratamentos com hormona do crescimento. Se o seu tratamento com Sogroya não funcionar, o seu médico poderá testá-lo quanto à presença de anticorpos para somapacitan.

Crianças e adolescentes
Não utilize Sogroya em crianças e jovens com idades inferiores a 18 anos. Isto deve-se ao facto de ainda não se ter estudado totalmente como Sogroya atua neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sogroya
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.
Em particular, informe o seu médico caso esteja a tomar ou tenha tomado recentemente qualquer um dos seguintes medicamentos.
Isto porque o seu médico poderá ter de ajustar as doses dos seus medicamentos:
- Corticosteroides, como hidrocortisona, dexametasona e prednisolona
- Estrogénio, como parte da contraceção oral ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénio
- Hormonas sexuais masculinas (medicamentos androgénicos), tal como a testosterona
- Medicamentos com gonadotropina (hormonas estimulantes da gónada, tais como a hormona luteinizante e a hormona folículo-estimulante) que estimulam a produção de hormonas sexuais
- Insulina ou outros medicamentos para a diabetes
- Medicamentos da hormona da tiroide, tal como a levotiroxina
- Medicamentos para tratar epilepsia ou ataques (convulsões) – tal como a carbamazepina
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor) – medicamento para inibir o sistema imunitário

Gravidez
- Não deve utilizar Sogroya caso possa ficar grávida, a menos que também utilize uma contraceção fiável. Isto porque se desconhece se o medicamento poderá prejudicar o feto. Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Sogroya, fale imediatamente com o seu médico. Caso pretenda ficar grávida, fale com o seu médico, uma vez que poderá ser necessário interromper a utilização do medicamento.

Amamentação
- Desconhece-se se Sogroya passa para o leite materno. Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a pensar fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deverá parar de amamentar ou se deverá parar de tomar Sogroya, tendo em consideração o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Sogroya para a mãe.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Sogroya não afeta a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Teor de sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Sogroya

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Sogroya é administrado através de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) com uma caneta injetora. A injeção pode ser dada por si. O seu médico ou enfermeiro irão dizer-lhe a dose certa e mostrar-lhe como administrar a injeção quando iniciar o tratamento.

Quando utilizar Sogroya
- Deverá utilizar Sogroya uma vez por semana no mesmo dia de cada semana, se possível.
- Pode administrar a injeção a qualquer hora do dia.

Se necessário, pode alterar o dia da sua injeção semanal de Sogroya desde que tenham passado, pelo menos, 4 dias desde a sua última injeção. Depois de selecionar um novo dia para a administração, continue a administrar a si mesmo a injeção nesse dia todas as semanas.

Quantidade a utilizar
A dose inicial habitual é de 1,5 mg uma vez por semana, caso esteja a receber tratamento com a hormona do crescimento pela primeira vez. Se já foi anteriormente tratado com um medicamento com hormona do crescimento administrada diariamente (somatropina), a dose inicial habitual é de 2 mg, uma vez por semana.
Se for mulher e estiver a tomar estrogénios orais (contraceção ou terapêutica de substituição hormonal) poderá necessitar de uma dose mais elevada de somapacitan. Se tiver mais de 60 anos, poderá necessitar de uma dose mais baixa. Ver Quadro 1 abaixo.
O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose aos poucos e regularmente até que se encontre na dose certa, com base nas suas necessidades individuais e na ocorrência de efeitos indesejáveis.
- Não administre mais do que uma dose máxima de 8 mg uma vez por semana.
- Não altere a sua dose, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Quadro 1 Recomendação para a dose incial

Deficiência da hormona do crescimento em adultos	**Dose inicial recomendada**

Se não recebeu antes tratamento diário com um medicamento com hormona do crescimento	
Se tem entre 18-60 anos	1,5 mg/semana
Se for uma mulher a tomar estrogénios orais (contraceção ou terapêutica hormonal), independentemente da idade	2 mg/semana
Se tem 60 anos de idade ou mais	1 mg/semana
Se recebeu antes tratamento com um medicamentro com hormona do crescimento	
Se tem entre 18-60 anos	2 mg/semana
Se for uma mulher a tomar estrogénios orais (contraceção ou terapêutica hormonal), independentemente da idade	4 mg/semana
Se tem 60 anos de idade ou mais	1,5 mg/semana

Depois de ter alcançado a sua dose certa, o seu médico irá avaliar o seu tratamento a cada 6 ou 12 meses. Pode necessitar que o seu índice de massa corporal seja avaliado e que sejam colhidas amostras de sangue.

Como é utilizado Sogroya
O seu médico ou enfermeiro mostrar-lhe-á como injetar Sogroya sob a sua pele.
Os melhores locais para administrar a injeção são:
- a parte da frente das suas coxas
- a barriga ao nível da cintura (abdómen).

Altere o local de injeção no seu corpo de uma semana para a outra.
As instruções de utilização, com instruções detalhadas sobre como injetar Sogroya, estão incluídas no final deste folheto.

Se utilizar mais Sogroya do que deveria
Se utilizar, acidentalmente, mais Sogroya do que deveria, fale com o seu médico, uma vez que os seus níveis de açúcar no sangue podem ter de ser testados.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sogroya
Caso se tenha esquecido de injetar uma dose:
- e tenham passado 3 dias ou menos desde que deveria ter utilizado Sogroya, utilize assim que se lembrar. Depois, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual.
- e tenham passado mais de 3 dias desde que deveria ter utilizado Sogroya, ignore a dose não administrada. Injete a dose seguinte como habitualmente no próximo dia previsto.

Não injete uma dose adicional nem aumente a dose para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Sogroya
Não interrompa a utilização de Sogroya sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- As glândulas adrenais não produzem hormonas esteroides suficientes (insuficiência suprarrenal)
- Diminuição da hormona da tiroide (hipotiroidismo)
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Sensação de "formigueiro", especialmente nos dedos (parestesia)
- Erupção na pele
- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Dores nas articulações (artralgia), dores musculares (mialgia), rigidez muscular
- Mãos e pés inchados devido a acumulação de líquido sob a pele (edema periférico)
- Sensação de cansaço ou fraqueza (fadiga ou astenia)
- Vermelhidão e dor na área da injeção (reações no local da injeção).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Espessamento da pele onde injeta o seu medicamento (lipohipertrofia)
- Dormência e formigueiro na(s) mão(s) (síndrome do túnel cárpico)
- Comichão (prurido)
- Rigidez articular.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sogroya

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Manter afastado do congelador.

Após a abertura inicial
Utilizar no prazo de 6 semanas após a primeira utilização. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Antes e depois da abertura inicial
Caso não seja possível manter no frigorífico (por exemplo durante uma viagem), Sogroya pode ser conservado temporariamente a temperaturas até 30°C, durante um máximo de 72 horas (3 dias). Coloque Sogroya novamente no frigorífico após ter sido conservado a esta temperatura. Se conservar o medicamento fora do frigorífico e, posteriormente, voltar a colocá-lo no frigorífico, o tempo total cumulativo fora do frigorífico não deve exceder 3 dias; este período de tempo deve ser cuidadosamente monitorizado. Elimine a caneta de Sogroya se a manteve a 30ºC durante mais de 72 horas ou acima de 30ºC durante qualquer período de tempo.
Registe o tempo fora do frigorífico: _____

Mantenha Sogroya na embalagem exterior com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.
Retire sempre a agulha após cada injeção e guarde a caneta sem a agulha colocada.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente e incolor ou se tiver partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sogroya

- A substância ativa é somapacitan. Um ml de solução contém 3,3 mg de somapacitan. Cada caneta pré-cheia contém 5 mg de somapacitan em 1,5 ml de solução.
- Os outros excipientes são: histidina, manitol, poloxamero 188, fenol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH). Veja também a secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Sogroya" para obter mais informações sobre o sódio.

Qual o aspeto de Sogroya e conteúdo da embalagem
Sogroya é um líquido transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo e sem partículas visíveis, para injeção numa caneta pré-cheia.

Sogroya 5 mg/1,5 ml solução injetável em caneta pré-cheia com um botão injetor verde-azulado está disponível nas seguintes apresentações: uma embalagem com 1 caneta pré-cheia ou uma embalagem múltipla com 5 embalagens, cada uma com 1 caneta pré-cheia.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.