

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán\*  
Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

### Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán\*  
Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

### Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán\*  
Cada pluma precargada contiene 15 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

\*Se produce mediante tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli* seguido de la unión de una fracción de unión a la albúmina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).  
Transparente o ligeramente opalescente, líquido incoloro o ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Sogroya está indicado como sustitución de la hormona del crecimiento endógena (GH, por sus siglas en inglés) en niños a partir de 3 años de edad y adolescentes con retraso del crecimiento debido a la deficiencia de la hormona de crecimiento [GHD (por sus siglas en inglés) en pediatría)] y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos)).

### 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con somapacitán se debe iniciar y monitorizar por médicos debidamente cualificados y con la experiencia adecuada en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento (como un endocrino).

## Posología

**Tabla 1: Recomendación de dosis**

<b>GHD en pediatría</b>	<b>Dosis de inicio recomendada</b>
Pacientes pediátricos sin tratamiento previo y pacientes pediátricos que cambien desde otros medicamentos de GH	0,16 mg/kg/semana
<b>GHD en adultos</b>	<b>Dosis de inicio recomendada</b>
Pacientes sin tratamiento previo	
Adultos ( $\geq 18$ a $< 60$ años)	1,5 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	2 mg/semana
Pacientes de edad avanzada (a partir de 60 años)	1 mg/semana
Pacientes que cambian de un tratamiento diario con GH	
Adultos ( $\geq 18$ a $< 60$ años)	2 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	4 mg/semana
Pacientes de edad avanzada (a partir de 60 años)	1,5 mg/semana

### *GHD en pediatría*

#### Ajuste de dosis

La dosis de somapacitán se puede individualizar y ajustar en función de la velocidad de crecimiento, efectos adversos, peso corporal y las concentraciones séricas del factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-I, por sus siglas en inglés).

Los niveles medios de la desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) de IGF-I (obtenidos 4 días después de la administración) pueden orientar el ajuste de dosis. Los ajustes de la dosis deben ir dirigidos a alcanzar los niveles medios de SDS de IGF-I dentro del rango normal, por ejemplo, entre -2 y +2 (*preferiblemente niveles de SDS próximos a 0*).

Si el IGF-I (SDS) es  $> 2$ , se debe reevaluar después de la siguiente administración de somapacitán. Si el valor se mantiene  $> 2$ , se recomienda reducir la dosis en 0,04 mg/kg/semana. Algunos pacientes pueden necesitar más de una reducción de dosis.

En pacientes a los que se ha reducido la dosis pero no estén creciendo bien, se puede incrementar la dosis de manera gradual según la tolerancia hasta una dosis máxima de 0,16 mg/kg/semana. Los incrementos de dosis no deben superar los 0,02 mg/kg por semana.

#### Evaluación del tratamiento

La evaluación de la eficacia y seguridad se debe considerar en intervalos de 6 a 12 meses aproximadamente y se puede llevar a cabo mediante la evaluación de los parámetros auxológicos, bioquímica (IGF-I, hormonas, glucosa y niveles de lípidos) y el estado puberal. Durante la pubertad se deben considerar evaluaciones más frecuentes.

Se debe discontinuar el tratamiento en pacientes que hayan alcanzado, o casi alcanzado, su talla final, por ejemplo, una velocidad de crecimiento anual  $< 2$  cm/año y una edad ósea  $> 14$  años en chicas o  $> 16$  años en chicos, lo cual corresponde al cierre de las placas de crecimiento epifisario, ver sección 4.3. Una vez que las epífisis se han fusionado, se debe reevaluar clínicamente la necesidad de tratamiento con hormona de crecimiento para los pacientes.

Cuando la GHD persiste tras la finalización del crecimiento, se debe continuar el tratamiento con hormona de crecimiento hasta alcanzar el desarrollo somático adulto completo incluyendo la masa corporal magra y la densidad mineral ósea [para directrices sobre la dosificación ver dosis recomendada para adultos (Tabla 1)].

## *GHD en adultos*

### *Ajuste de dosis*

La dosis de somapacitán se debe ajustar individualmente a cada paciente. Se recomienda aumentar la dosis de manera gradual en intervalos de 2-4 semanas en incrementos de 0,5 mg a 1,5 mg según la respuesta clínica y las reacciones adversas experimentadas por los pacientes, hasta una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

Se pueden utilizar los niveles séricos del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I, por sus siglas en inglés) (extraído 3-4 días tras la administración) como guía para ajustar la dosis. El objetivo es que la puntuación de la desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) del IGF-I se encuentre en el rango superior normal sin exceder 2 SDS. Frecuentemente, los niveles de SDS de IGF-I en rango objetivo se consiguen en unas 8 semanas de ajuste de dosis. Algunos pacientes adultos con GHD pueden necesitar un ajuste de dosis más prolongado (ver debajo y sección 5.1).

### *Evaluación del tratamiento*

Usando el SDS de IGF-I como biomarcador para el ajuste de dosis, el objetivo es alcanzar niveles de SDS de IGF-I en el rango superior de referencia ajustado a la edad (SDS de IGF-I rango superior de referencia: 0 y +2) en 12 meses de ajuste. Si no se alcanza dicho rango en este periodo o el paciente no obtiene el efecto clínico deseado, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Se debe considerar una evaluación de eficacia y seguridad durante el tratamiento de mantenimiento de somapacitán en intervalos de 6 a 12 meses aproximadamente y se puede evaluar comprobando la bioquímica (IGF-I-, glucosa y niveles lipídicos), composición corporal e índice de masa corporal.

## *GHD en pediatría y adultos*

### *Cambio desde otros medicamentos de hormona de crecimiento*

Se recomienda a los pacientes que cambien su tratamiento hormona de crecimiento semanal a somapacitán que continúen la administración el mismo día de la semana.

Los pacientes que cambien su tratamiento de hormona de crecimiento diaria a somapacitán una vez a la semana deben elegir su día de preferencia para la administración semanal e inyectar la dosis final del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a la inyección de la primera dosis semanal de somapacitán. Los pacientes deben seguir las instrucciones para la dosificación presentadas en la Tabla 1.

### *Tratamiento con estrógenos orales*

Las mujeres en tratamiento con estrógenos orales pueden ver reducidos sus niveles de IGF-I y pueden necesitar ajuste de dosis de hormona de crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver sección 4.4).

No se han estudiado y no se recomiendan dosis por encima de 0,16 mg/kg/semana en pacientes pediátricos con GHD.

### *Dosis olvidada*

Se debe advertir a los pacientes que olviden una dosis que se inyecten somapacitán semanal tan pronto como sea posible, dentro de los 3 días posteriores a la dosis olvidada y después reanuden su esquema de dosificación habitual de una vez a la semana. En caso de que hayan transcurrido más de 3 días, se debe saltar la dosis y administrar la siguiente dosis de forma habitual en el día programado. Si se han olvidado dos o más dosis, se debe reanudar la dosis de forma habitual en el día programado.

### *Cambio del día de administración*

Se puede cambiar el día de inyección semanal siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 4 días. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, se debe proseguir con el esquema de dosificación de una vez a la semana.

### *Flexibilidad en la hora de administración*

En ocasiones, cuando no es posible la administración en el día programado, la dosis semanal de somapacitán se puede administrar hasta 2 días antes o 3 días después del día de dosificación semanal programado siempre y cuando el tiempo entre las dos dosis sea de al menos 4 días (96 horas). La

dosificación semanal de la siguiente dosis se podría reanudar en el día de dosificación programado regularmente.

#### *Poblaciones especiales*

##### *Pacientes de edad avanzada (a partir de 60 años)*

Generalmente se necesitan dosis menores de somapacitán en los pacientes de edad avanzada. Para más información, ver sección 5.2.

##### *Población pediátrica*

Hay datos limitados sobre los efectos clínicos de somapacitán en pacientes pediátricos con GHD de menos de 3 años de edad. Los datos disponibles actualmente están descritos en la sección 5.1 y 5.2, pero no se puede hacer una recomendación de la posología.

##### *Sexo*

Los hombres muestran un incremento en la sensibilidad a IGF-I con el tiempo. Esto implica que existe un riesgo de que los hombres reciban más tratamiento. Las mujeres, especialmente aquellas en tratamiento con estrógenos orales, pueden necesitar dosis más altas y un periodo de ajuste más prolongado que los hombres, ver secciones 5.1 y 5.2. En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, se debe considerar cambiar la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) ver sección 4.4.

##### *Insuficiencia renal*

No se necesita ajustar la dosis de inicio en pacientes con insuficiencia renal. Puede que los pacientes con insuficiencia renal necesiten dosis inferiores de somapacitán, pero dado que la dosis de somapacitán se ajusta de forma individual en función de las necesidades de cada paciente, no es necesario otro ajuste de la dosis, ver sección 5.2.

##### *Insuficiencia hepática*

No se necesita ajustar la dosis de inicio en pacientes con insuficiencia hepática. Puede que los pacientes con insuficiencia hepática moderada necesiten dosis superiores de somapacitán pero, dado que la dosis de somapacitán se ajusta de forma individual en función de las necesidades de cada paciente, no es necesario otro ajuste de la dosis. No existe información disponible sobre el uso de somapacitán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe extremar la precaución al tratar a estos pacientes con somapacitán, ver sección 5.2.

#### *Forma de administración*

Se debe administrar somapacitán una vez a la semana a cualquier hora del día.

Se debe inyectar somapacitán por vía subcutánea en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos sin ajuste de dosis.

Se debe rotar cada semana el lugar de inyección para prevenir una lipoatrofia local.

##### *Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada*

La pluma de Sogroya 5 mg/1,5 ml (3,3 mg/ml) administra dosis desde 0,025 mg (0,0075 ml) a 2 mg (0,6 ml) en incrementos de 0,025 mg.

##### *Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada*

La pluma de Sogroya 10 mg/1,5 ml (6,7 mg/ml) administra dosis desde 0,05 mg (0,0075 ml) a 4 mg (0,6 ml) en incrementos de 0,05 mg.

##### *Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada*

La pluma de Sogroya 15 mg/1,5 ml (10 mg/ml) administra dosis desde 0,10 mg (0,01 ml) a 8 mg (0,8 ml) en incrementos de 0,10 mg.

Para consultar las instrucciones del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe utilizar somapacitán cuando exista evidencia de actividad de un tumor. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y se debe completar el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somapacitán. Se debe interrumpir el tratamiento si hay pruebas de crecimiento tumoral, ver sección 4.4.

No se debe utilizar somapacitán para estimular el crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerrada, ver sección 4.2.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones tras una cirugía a corazón abierto, abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somapacitán (en cuanto a los pacientes sometidos a tratamiento de sustitución, ver sección 4.4).

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Insuficiencia adrenocortical

El inicio del tratamiento con la hormona del crecimiento puede provocar la inhibición de 11 $\beta$ HSD-1 y una reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con la hormona del crecimiento se puede desenmascarar un hipoadrenalismo central (secundario) previamente no diagnosticado y que precise tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes tratados con un tratamiento sustitutivo con glucocorticoides por hipoadrenalismo diagnosticado previamente pueden precisar un incremento de sus dosis de mantenimiento o de refuerzo tras el inicio del tratamiento con la hormona del crecimiento. Es necesario monitorizar a los pacientes con hipoadrenalismo conocido para reducir los niveles séricos de cortisol y/o aumentar la dosis de glucocorticoides, ver sección 4.5.

#### Trastorno en el metabolismo de la glucosa

El tratamiento con la hormona del crecimiento puede reducir la sensibilidad a la insulina, sobre todo en dosis más altas en pacientes vulnerables y, como consecuencia, se puede producir hiperglucemia en personas con una capacidad secretora de insulina inadecuada. Como resultado, durante el tratamiento con la hormona del crecimiento se puede desenmascarar una intolerancia a la glucosa o una diabetes mellitus no diagnosticadas previamente. Por tanto, se deben monitorizar periódicamente los niveles de glucosa en todos los pacientes tratados con la hormona del crecimiento, sobre todo en aquellos con factores de riesgo de diabetes mellitus, como obesidad o antecedentes familiares de diabetes mellitus. Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2 preexistente o intolerancia a la glucosa durante el tratamiento con la hormona del crecimiento. Puede que se necesite ajustar las dosis de medicamentos antihiper glucémicos cuando estos pacientes inicien el tratamiento con la hormona del crecimiento.

#### Neoplasias

No hay evidencia de un mayor riesgo de nuevos cánceres primarios en pacientes tratados con la hormona del crecimiento.

No se ha asociado el tratamiento con la hormona del crecimiento a un aumento del índice de recidivas en pacientes en remisión completa de neoplasias malignas o que han sido tratados de tumores benignos.

Se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes que han conseguido una remisión completa de una neoplasia maligna o que han sido tratados de tumores benignos, por si se produjese una recidiva tras comenzar con el tratamiento de la hormona del crecimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con la hormona del crecimiento si se desarrolla o reaparece un tumor maligno o benigno. Se ha observado un ligero aumento general en las segundas neoplasias en los supervivientes con cáncer infantil tratados con la hormona del crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo principal para las neoplasias secundarias parece ser la exposición previa a la radiación.

### Hipertensión intracraneal benigna

Se recomienda realizar una fundoscopia en casos de cefalea intensa o recurrente, síntomas visuales, náuseas y/o vómitos para descartar un papiledema. Si se confirma un papiledema, se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si es necesario, retirar el tratamiento con la hormona del crecimiento. Actualmente, no hay evidencia suficiente para orientar la toma de decisiones clínicas que debe adoptarse en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con la hormona del crecimiento, es necesario una estrecha vigilancia de síntomas de hipertensión intracraneal.

### Función tiroidea

La hormona del crecimiento incrementa la conversión extratiroidea de T4 en T3 y puede, por ello, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Puesto que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con la hormona del crecimiento, los pacientes deben comprobar regularmente su función tiroidea y, cuando esté indicado, recibir un tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, ver secciones 4.5 y 4.8.

### Uso con estrógenos orales

Los estrógenos orales influyen la respuesta de IGF-I a la hormona del crecimiento, incluido somapacitán.

Pacientes mujeres en tratamiento con cualquier forma de estrógenos orales (terapia hormonal o anticonceptivos) deben considerar cambiar la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, productos hormonales vaginales) o usar otro método anticonceptivo. Si una mujer en tratamiento con estrógenos orales inicia el tratamiento con somapacitán, puede requerir dosis más altas al inicio y un periodo de ajuste de la dosis más prolongado (ver sección 4.2).

Si una mujer en tratamiento con somapacitán inicia un tratamiento con estrógenos orales, es posible que necesite aumentar la dosis de somapacitán para mantener los niveles séricos de IGF-I dentro del rango normal adecuado para la edad. Por el contrario, si una mujer tratada con somapacitán suspende el tratamiento con estrógenos orales, es posible que pueda necesitar reducir la dosis de somapacitán para evitar el exceso de somapacitán y/o reacciones adversas, ver secciones 4.2 y 4.5.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Cuando se administra somapacitán en la misma zona durante un periodo de tiempo prolongado, se pueden producir cambios locales en el tejido subcutáneo como lipohipertrofia, lipoatrofia y lipodistrofia adquirida. Se debe rotar la zona de inyección para minimizar el riesgo, ver secciones 4.2 y 4.8.

### Anticuerpos

No se observaron anticuerpos a somapacitán en pacientes adultos con GHD. Pocos pacientes pediátricos con GHD resultaron positivos para el test de anticuerpos de unión a somapacitán. Ninguno de estos anticuerpos eran neutralizantes y no se observó impacto en los efectos clínicos. Se debe

comprobar la presencia de anticuerpos anti-somapacitán en pacientes con una falta de respuesta al tratamiento.

### Enfermedad aguda grave

Se ha evaluado el efecto de la hormona del crecimiento en la recuperación en dos ensayos controlados con placebo en 522 pacientes adultos en estado crítico que sufrieron complicaciones posteriores a cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple o insuficiencia respiratoria aguda. La mortalidad fue superior en los pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de la hormona del crecimiento diaria en comparación con los pacientes que recibieron placebo, 42% frente a 19%. De acuerdo con esta información, este tipo de pacientes no debería ser tratado con somapacitán. Dado que no existe información disponible sobre la seguridad del tratamiento sustitutivo con la hormona del crecimiento en pacientes en estado crítico, se deben considerar los beneficios del tratamiento continuado en esta situación frente a los riesgos potenciales.

La deficiencia de la hormona del crecimiento en adultos es una enfermedad crónica y necesita de un tratamiento, sin embargo, la experiencia es todavía limitada en pacientes mayores de 60 años y en pacientes con más de cinco años en tratamiento para la deficiencia de la hormona del crecimiento en adultos.

### Pancreatitis

Se han reportado pocos casos de pancreatitis durante el tratamiento con otros medicamentos de hormona de crecimiento. Por tanto, se debe tener en cuenta en pacientes tratados con somapacitán que presenten un dolor abdominal sin explicación.

### Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Medicamentos metabolizados por el citocromo P450

Los datos de un estudio de interacción realizado en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento sugieren que la administración de la hormona del crecimiento puede aumentar el aclaramiento de compuestos que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. Puede aumentar especialmente el aclaramiento de los compuestos metabolizados por el citocromo P450 (p. ej. esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivos y ciclosporinas) dando lugar a unos niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

### Glucocorticoides

La hormona del crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar un hipoadrenalismo central no descubierto previamente o hacer que las dosis bajas de sustitución de glucocorticoides sean ineficaces, ver sección 4.4.

### Estrógenos orales

En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis mayor de somapacitán para alcanzar el objetivo del tratamiento, ver secciones 4.2 y 4.4.

## Medicamentos antihiperglucémicos

El tratamiento antihiperglucémico que incluye insulina puede necesitar un ajuste de dosis en caso de administración conjunta con somapacitán, ya que somapacitán puede reducir la sensibilidad a la insulina, ver secciones 4.4 y 4.8.

### Otros

Los efectos metabólicos de somapacitán también pueden verse influidos por un tratamiento simultáneo con otras hormonas, como testosterona y las hormonas tiroideas, ver sección 4.4.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos relativos al uso de somapacitán en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, ver sección 5.3. No se recomienda utilizar Sogroya durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

### Lactancia

Se desconoce si somapacitán/metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que somapacitán se excreta en la leche, ver sección 5.3. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con Sogroya tras considerar el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

### Fertilidad

No hay experiencia clínica con el uso de somapacitán y su posible efecto sobre la fertilidad. No se han observado reacciones adversas en la fertilidad de las ratas macho y hembra, ver sección 5.3.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Sogroya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento (ADRs, por sus siglas en inglés) notificadas con mayor frecuencia son [en orden decreciente (GHD en pediatría, GHD en adultos)] cefalea (12%, 12%), dolor en extremidades (9%, NA), hipotiroidismo (5%, 2%), reacciones en la zona de inyección (5%, 1%) edema periférico (3%, 4%), artralgia (2%, 7%), hiperglucemia (2%, 1%), fatiga (2%, 6%) e insuficiencia adrenocortical (1,5%; 3%).

### Tabla de reacciones adversas

Las ADRs enumeradas en la Tabla 2 están basadas en los datos de seguridad de un ensayo pivotal fase 3 en activo (52 semanas) en pacientes pediátricos con GHD (edad inicial: 2,5 a 11 años) y reacciones adversas del tratamiento con somapacitán. Se han calculado las frecuencias de las ADRs en base a las frecuencias en el ensayo pivotal en fase 3.

Las reacciones adversas citadas en la Tabla 3 se basan en los datos de seguridad recopilados de tres ensayos completados de fase 3 en pacientes adultos con GHD (edad inicial: 19 a 77 años).

Las ADRs están enumeradas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y las categorías de frecuencia se definen del siguiente modo: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ).

**Tabla 2: Reacciones adversas del ensayo clínico fase 3 en pacientes pediátricos con GHD**

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo* Insuficiencia adrenocortical
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiper glucemia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en las extremidades**
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema periférico* Reacciones en la zona de inyección*# Fatiga

\*En general, estas reacciones adversas no fueron graves, tuvieron una intensidad leve o moderada y fueron transitorias.

#Las reacciones en la zona de inyección incluían edema en la zona de inyección (1,5%), dolor en la zona de inyección (1,5%) hematoma en la zona de inyección (1,5%) e inflamación en la zona de inyección (0,8%).

\*\*Principalmente dolor leve en la pierna

**Tabla 3: Reacciones adversas de tres ensayos clínicos fase 3 completados en pacientes adultos con GHD**

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos endocrinos		Insuficiencia adrenocortical Hipotiroidismo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiper glucemia*	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Parestesia	Síndrome del túnel carpiano
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sarpullido* Urticaria*	Lipohipertrofia* Prurito*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Mialgia Rigidez muscular*	Rigidez articular
Trastornos generales y		Edema periférico Fatiga	

<b>Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA</b>	<b>Muy frecuentes</b>	<b>Frecuentes</b>	<b>Poco frecuentes</b>
alteraciones en el lugar de administración		Astenia Reacciones en la zona de inyección*	

\*En general, estas reacciones adversas no fueron graves, tuvieron una intensidad leve o moderada y fueron transitorias.

#### Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

##### *Edema periférico*

El edema periférico se observó con frecuencia (3% en la población pediátrica con GHD y 4% en adultos con GHD). Los pacientes con deficiencia de la hormona del crecimiento se caracterizan por un déficit del volumen extracelular. Este déficit se corrige cuando se inicia el tratamiento con la hormona del crecimiento. Puede aparecer retención de fluidos con edema periférico. Los síntomas son normalmente transitorios, dependientes de la dosis y pueden requerir una reducción transitoria de la dosis.

##### *Insuficiencia adrenocortical*

Se observó insuficiencia adrenocortical con frecuencia (1,5% en la población pediátrica con GHD y 3% en adultos con GHD), ver sección 4.4.

#### Población pediátrica

La seguridad de somapacitán se ha establecido en niños y adolescentes a partir de 3 años de edad con retraso en el crecimiento debido a GHD. No se ha establecido el perfil de seguridad de somapacitán en pacientes con GHD con menos de 3 años de edad.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Hay una limitada experiencia clínica con sobredosis de somapacitán.

En base a la experiencia con el tratamiento diario con hormona de crecimiento, puede darse una sobredosis de corta duración inicialmente con niveles bajos de glucosa en sangre y posteriormente niveles altos de glucosa en sangre. Esta disminución de los niveles de glucosa se ha detectado bioquímicamente, pero sin haber signos clínicos de hipoglucemia.

Una sobredosis a largo plazo puede derivar en signos y síntomas propios de efectos conocidos del exceso de hormona de crecimiento humana.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y sus análogos, somatropina y agonistas de somatropina, código ATC:H01AC07.

## Mecanismo de acción

Somapacitán es un derivado de la hormona del crecimiento recombinante de acción prolongada. Consta de 191 aminoácidos similares a la hormona del crecimiento humana endógena con una única sustitución en la cadena principal de aminoácido (L101C) seguido de la unión de una fracción de unión a la albúmina. La fracción de unión a la albúmina (cadena lateral) consta de una fracción de ácido graso y un espaciador hidrófilo unido a la posición 101 de la proteína.

El mecanismo de acción de somapacitán tiene lugar directamente a través del receptor de GH y/o indirectamente a través del IGF-I producido en los tejidos de todo el cuerpo, pero predominantemente por el hígado.

Cuando se trata la deficiencia de la hormona del crecimiento con somapacitán, se logra una normalización de la composición corporal (es decir, una disminución de la masa de grasa corporal, un aumento de la masa magra corporal) y una acción metabólica.

Somapacitán aumenta el crecimiento esquelético en pacientes pediátricos con GHD como resultado de los efectos en las placas de crecimiento (epífisis) de los huesos, ver sección 5.3.

## Efectos farmacodinámicos

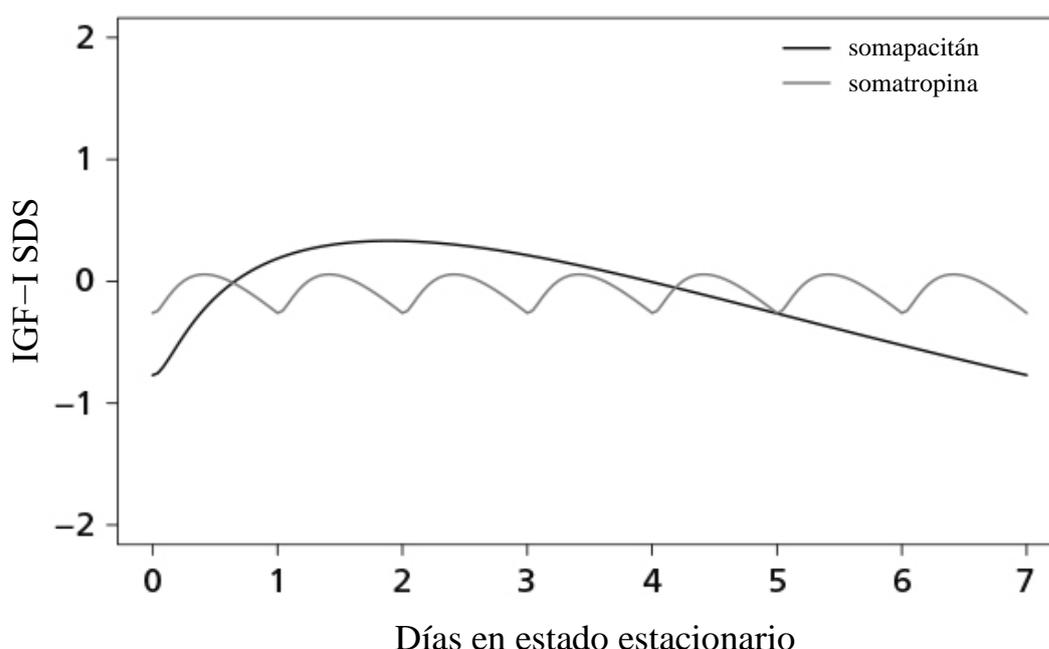
### *IGF-I*

IGF-I es el biomarcador universalmente aceptado para la eficacia en GHD.

Se induce una respuesta de IGF-I de una forma dependiente de la dosis seguida de la administración de somapacitán.

Tras 1-2 dosis semanales se alcanza un patrón de estado estacionario en la respuesta de IGF-I. Los niveles de IGF-I fluctúan durante la semana. La respuesta de IGF-I es máxima de 2 a 4 días después. En comparación con el tratamiento de GH diario, los niveles de IGF-I de somapacitán difieren, ver Figura 1.

En pacientes pediátricos con GHD, somapacitán produce una respuesta lineal de IGF-I a la dosis, con un cambio de 0,02 mg/kg de media, que resulta en un cambio de 0,32 en la puntuación de la desviación estándar (SDS) de IGF-I.



**Figura 1: Perfiles de IGF-I derivados de modelos durante el estado estacionario de somapacitán y somatropina (basado en datos de GHD en adultos)**

## Eficacia clínica y seguridad

### *GHD en pediatría*

#### REAL 4 (fase 3)

Se evaluó la eficacia y seguridad de somapacitán administrado una vez a la semana en un ensayo de fase 3 (REAL 4) de 52 semanas de duración, aleatorizado, multicéntrico, abierto, con control activo por grupos paralelos en 200 pacientes pediátricos con GHD que no habían recibido tratamiento previo. Los pacientes fueron aleatorizados en 0,16 mg/kg de somapacitán una vez a la semana (N=132) o 0,034 mg/kg/día de somatropina una vez al día (N=68).

Al inicio, los 200 pacientes tenían una media de edad de 6,4 años (rango: de 2,5 a 11 años). El 74,5% de los pacientes eran varones.

La velocidad de crecimiento anualizada en la semana 52 fue similar para somapacitán y somatropina (Tabla 4)

**Table 4: Resultados de crecimiento en la semana 52 en pacientes pediátricos con GHD**

-	Somapacitán una vez a la semana (N=132)	Somatropina una vez al día (N=68)	Estimación de la diferencia de tratamiento (95% IC) (somapacitán menos somatropina)
Velocidad de crecimiento anualizada (cm/año)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]

De acuerdo con esto, los cambios en la semana 52 en comparación con el valor inicial con respecto a la SDS de estatura y la SDS de IGF-I también fueron similares para somapacitán y somatropina (Tabla 5).

**Tabla 5: SDS de estatura y SDS de IGF-I en pacientes pediátricos con GHD-52 semanas de tratamiento**

	Somapacitán una vez a la semana (N=132)	Somatropina una vez al día (N=68)	Estimación de la diferencia de tratamiento (95% IC) (somapacitán menos somatropina)
SDS de estatura, valor inicial <sup>a</sup>	-2,99	-3,47	
SDS de estatura, cambio respecto al valor inicial	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS de IGF-I, valor inicial <sup>a</sup>	-2,03	-2,33	
SDS de IGF-I, semana 52 <sup>a</sup>	0,28	0,10	
Nivel de SDS de IGF-I, cambio respecto al valor inicial	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

<sup>a</sup> Media observada

La inmensa mayoría de los pacientes pediátricos (96,9%) alcanzaron en el ensayo niveles medios de SDS de IGF-I dentro del rango normal (de -2 a +2) después de 52 semanas de tratamiento con una administración semanal de somapacitán (Tabla 6). Un número bajo de pacientes tuvieron un valor medio de SDS de IGF-I por encima de +2 (2,3%) y ningún paciente tuvo un valor medio de SDS de IGF-I por encima de +3.

**Tabla 6: Valor medio de SDS de IGF-I tras 52 semanas de tratamiento en pacientes pediátricos con GHD con una administración semanal de somapacitán**

Grupo de SDS de IGF-I	Media en la semana 52 (N=132)
<-2	0,8%
-2 a 0	21,2%
0 a +2	75,8%
+2 a +3	2,3%
>+3	0

### REAL 3 (fase 2)

Un total de 59 pacientes pediátricos con deficiencia de GH que no habían recibido tratamiento previamente con hormona de crecimiento completaron un ensayo de grupos paralelos de 4 brazos durante un periodo principal de 26 semanas y una extensión de 26 semanas con somapacitán una vez a la semana con dosis de 0,04; 0,08 y 0,16 mg/kg y un grupo control con una administración diaria de somatropina de 0,034 mg/kg/día. Los pacientes continuaron en una extensión de seguridad, abierta, de 104 semanas de duración, en grupos paralelos con 0,16 mg/kg/semana de somapacitán y 0,034 mg/kg/día de somatropina. Posteriormente, todos los pacientes fueron transferidos al grupo de administración semanal de somapacitán de 0,16 mg/kg/semana en una extensión de seguridad a largo plazo de 208 semanas de duración.

El tratamiento con somapacitán semanal proporcionó beneficios continuos en el tratamiento hasta al menos la semana 208. El valor de SDS de estatura fue de -1,06 (cambio respecto al valor basal: 2,85) en 38 pacientes.

Los resultados obtenidos de estatura en la semana 208 de tratamiento en pacientes que cambiaron su tratamiento diario con somatropina a razón de 0,034 mg/kg/día por el tratamiento semanal con somapacitán a razón de 0,16 mg/kg/semana en la semana 156, indicaron que los beneficios del tratamiento diario con GH se mantienen después de realizar el cambio a tratamiento semanal con somapacitán.

La media de SDS de IGF-I se mantuvo dentro del rango normal en todos los grupos.

### *GHD en adultos*

En un ensayo con control activo (abierto) y controlado con placebo (doble ciego) de 34 semanas de duración, se aleatorizaron 301 pacientes adultos con GHD y sin tratamiento previo (2:1:2) y 300 fueron expuestos a somapacitán una vez a la semana o placebo o a somatropina diaria durante un periodo de 34 semanas de tratamiento (fase principal del ensayo). La población de pacientes tenía una edad media de 45,1 años (rango de 23-77 años; 41 pacientes tenían 65 años o más), el 51,7% eran mujeres, y el 69,7% tenían inicio de GHD en edad adulta.

Un total de 272 pacientes adultos con GHD que completaron la fase principal de 34 semanas continuaron con una fase de extensión abierta de 53 semanas. Los pacientes con placebo cambiaron a somapacitán y los pacientes con somatropina volvieron a ser aleatorizados (1:1) a somapacitán o somatropina.

A continuación se presentan los efectos clínicos observados para las variables principales en la fase del tratamiento principal (Tabla 7) y en la fase de extensión del tratamiento (Tabla 8).

**Tabla 7: Resultados a las 34 semanas**

Cambio respecto al valor de referencia a las 34 semanas <sup>a</sup>	somapacitán	somatropina	placebo	Diferencia somapacitán - placebo [95 % IC] valor p	Diferencia somapacitán-somatropina [95 % IC]
Número de pacientes (N)	120	119	61		
% Grasa troncal (Variable principal)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 <sup>b</sup>	1,17 [0,23; 2,11]
Tejido adiposo visceral (cm <sup>2</sup> )	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Masa muscular esquelética apendicular (g)	558	462	-121	679 [340; 1.019]	96 [-182; 374]
Masa magra corporal (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1.829]	49 [-513; 610]
Nivel SDS de IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

**Abreviaturas:** N = Número de pacientes en el conjunto de análisis completo, IC = Intervalo de confianza, DM = Diabetes mellitus. SDS de IGF-I: Desviación estándar del factor de crecimiento insulínico de tipo I.

<sup>a</sup>Los parámetros de composición corporal se basan en una exploración absorciometría de rayos X de energía dual (DXA, por sus siglas en inglés).

<sup>b</sup>El análisis primario fue una comparación de los cambios respecto a los niveles de referencia para somapacitán y placebo en el % de grasa troncal. Se analizaron los cambios de las mediciones en el % (porcentaje) de grasa troncal desde el inicio hasta la semana 34 mediante un modelo de análisis de covarianza con tratamiento, tipo de inicio de GHD, sexo, región, DM y sexo por región por interacción con DM como factores y el valor inicial como una covariable que incorpora una técnica de imputación múltiple en la que se atribuyeron valores que faltaban en la semana 34 en base a datos del grupo placebo.

El análisis en los subgrupos *post-hoc* de los cambios desde el valor inicial en el porcentaje de grasa troncal (%) en comparación con el placebo en la semana 34, mostró una diferencia de tratamiento estimada (somapacitán-placebo) del 2,49% [-4,19; -0,79] en hombres, -0,80% [-2,99; 1,39] en mujeres sin tratamiento con estrógenos orales, -1,44% [-3,97; 1,09] en mujeres en tratamiento con estrógenos orales.

**Tabla 8: Resultados a las 87 semanas**

Cambio respecto al valor de referencia a las 87 semanas <sup>a</sup>	somapacitán/ somapacitán	somatropina/ somatropina	placebo/ somapacitán	somatropina/ somapacitán	Diferencia somapacitán/ somapacitán vs somatropina/somatropina [95 % IC]
Número de pacientes (N)	114	52	54	51	
% Grasa troncal	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Tejido adiposo visceral (cm <sup>2</sup> )	-6,64	-6,85	-10,21	-8,77	0,22 [-10; 10]
Masa muscular esquelética (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]

<b>Cambio respecto al valor de referencia a las 87 semanas<sup>a</sup></b>	<b>somapacitán/somapacitán</b>	<b>somatropina/somatropina</b>	<b>placebo/somapacitán</b>	<b>somatropina/somapacitán</b>	<b>Diferencia somapacitán/somapacitán vs somatropina/somatropina [95 % IC]</b>
Masa magra corporal (g)	1 739,05	1 305,73	1 660,56	1 707,82	433,32 [-404; 1 271]

<sup>a</sup>Los parámetros de composición corporal se basan en una exploración DXA.

#### Niveles de SDS de IGF-I observados y simulados en el ensayo clínico

En la fase principal del ensayo clínico, en general se alcanzaron valores de SDS de IGF-I de 0 y superiores en el 53% de los pacientes adultos con GHD tratados con somapacitán después de un período de ajuste de la dosis de 8 semanas. Sin embargo, esta proporción fue menor en subgrupos particulares como las mujeres en tratamiento con estrógenos orales (32%) y los pacientes con inicio en la niñez (39%) (Tabla 9). Los análisis de simulación *post-hoc* indicaron que se espera que las proporciones de pacientes adultos con GHD que alcancen niveles de SDS de IGF-I por encima de 0 sean mayores en caso de que se permita un ajuste de la dosis de somapacitán mayor a 8 semanas. En este análisis de simulación, se asumió que la titulación de la dosis de somapacitán se toleró bien en todos los pacientes hasta que se alcanzó el rango objetivo de SDS de IGF-I o una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

**Tabla 9: Proporción de pacientes adultos con GHD tratados con somapacitán con niveles de SDS de IGF-I superiores a 0**

<b>Subgrupos</b>	<b>Hombres</b>	<b>Mujeres sin tratamiento con estrógenos orales</b>	<b>Mujeres en tratamiento con estrógenos orales</b>	<b>GHD en adultos de inicio en la infancia</b>	<b>GHD en adultos de inicio en la edad adulta</b>	<b>Todos</b>
Observados <sup>a</sup>	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulaciones <i>Post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

<sup>a</sup> El ensayo se diseñó para titular a niveles de SDS de IGF-I por encima de -0,5

#### Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento varía según la persona y entre hombres y mujeres. La dosis media de mantenimiento de somapacitán observada en los ensayos clínicos de fase 3 fue 2,4 mg/semana.

#### GHD en pediatría y adultos

##### Seguridad clínica

El perfil de seguridad de somapacitán fue similar al bien conocido perfil de seguridad de somatropina. No se identificaron nuevos problemas de seguridad, ver sección 4.8.

##### Inmunogenicidad

Se detectaron anticuerpos anti-medicamento (ADA, por sus siglas en inglés) con poca frecuencia (16/132). Ninguno de esos anticuerpos era neutralizante. No se observaron evidencias de que los ADA detectados tuvieran impacto en la farmacocinética, eficacia o seguridad. No se detectaron anticuerpos anti-medicamento en pacientes adultos.

##### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Sogroya en todos los grupos de la población pediátrica con deficiencia de la hormona del crecimiento (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Somapacitán tiene propiedades farmacocinéticas compatibles con una administración de una vez a la semana. La unión reversible a la albúmina endógena retrasa la eliminación de somapacitán y, por tanto, prolonga la vida media *in vivo* y la duración de acción.

Se ha investigado la farmacocinética de somapacitán tras la administración subcutánea a niveles posológicos de 0,02 a 0,16 mg/kg/semana en la población pediátrica (de 2,5 a 14 años), a niveles posológicos de 0,01 a 0,32 mg/kg en adultos sanos y en dosis de hasta 0,12 mg/kg en pacientes adultos con GHD.

En general, somapacitán muestra una farmacocinética no lineal dentro del rango de niveles posológicos investigados. No obstante, en el rango de dosis clínicamente relevante de somapacitán en adultos con GHD, la farmacocinética de somapacitán es aproximadamente lineal.

En pacientes pediátricos con GHD, una dosis de somapacitán de 0,16 mg/kg/semana corresponde a una concentración media de 80,2 ng/ml y en adultos con GHD, las dosis de somapacitán en el rango clínicamente relevante corresponde a concentraciones medias de 0,1 a 36,2 ng/ml.

### Absorción

En pacientes adultos y pediátricos con GHD, la mediana de la  $t_{máx}$  osciló entre 4 y 25,5 horas en dosis desde 0,02 mg/kg/semana hasta 0,16 mg/kg/semana.

El estado estacionario se alcanzó tras 1-2 administraciones semanales.

No se ha investigado la biodisponibilidad absoluta de somapacitán en humanos.

### Distribución

Somapacitán se encuentra ampliamente unido (>99%) a proteínas plasmáticas y se espera que se distribuya como la albúmina. Según los análisis farmacocinéticos de la población, el volumen de distribución estimado (V/F) fue 1,7 l en pacientes pediátricos con GHD y 14,6 l en adultos con GHD.

### Eliminación

Siguiendo una pauta de dosificación de dosis única y repetida de 0,16 mg/kg/semana, la vida media terminal fue de aproximadamente 34 horas en pacientes pediátricos con GHD.

La vida media terminal se estimó con las medias geométricas que oscilaron aproximadamente entre 2 y 3 días en estado estacionario en pacientes pediátricos y adultos con GHD (dosis: 0,02 a 0,12 mg/kg).

Somapacitán estará presente en la circulación durante aproximadamente 2 semanas tras la última dosis. Se ha observado poca o ninguna acumulación (índice de acumulación medio: 1-2) de somapacitán tras dosis múltiples.

### Biotransformación

Somapacitán se metaboliza en gran medida por degradación proteolítica y escisión de la secuencia que une el péptido y la albúmina.

Somapacitán se metabolizó en gran medida antes de la excreción y no se encontró somapacitán intacto ni en la orina, que era la principal vía de excreción (81%), ni en las heces, donde se encontró el 13% del material relacionado con somapacitán, lo que indica una biotransformación completa antes de la excreción.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes pediátricos con GHD*

Según el análisis farmacocinético poblacional, el sexo, la raza o el peso corporal no tienen un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética si se sigue la dosificación basada en peso.

## *Pacientes adultos con GHD*

### Edad

Los pacientes mayores de 60 años tienen una exposición superior (29%) que los pacientes más jóvenes con la misma dosis de somapacitán. Se describe una dosis de inicio menor para pacientes mayores de 60 años en la sección 4.2.

### Sexo

Las mujeres y en particular las mujeres en tratamiento con estrógenos orales, tienen una exposición más baja (53% en mujeres en tratamiento con estrógenos orales y 30% en mujeres sin tratamiento con estrógenos orales) que los hombres con la misma dosis de somapacitán. Se describe una dosis de inicio más alta en mujeres en tratamiento con estrógenos orales en la sección 4.2.

### Raza

No hubo diferencia en la exposición a somapacitán y la respuesta de IGF-I entre los pacientes japoneses y caucásicos. A pesar de haber una exposición mayor en la población asiática no japonesa en comparación con la caucásica con la misma dosis de somapacitán, las poblaciones caucásica, japonesa y asiática no japonesa necesitaron las mismas dosis para alcanzar niveles similares de IGF-I. Por lo tanto, no existe ninguna recomendación de ajuste de la dosis según la raza.

### Etnia

No se investigaron los grupos étnicos (hispano o latino 4,5% [15 pacientes recibieron somapacitán]) debido al reducido tamaño de la muestra en el programa de desarrollo.

### Peso corporal

A pesar de existir una mayor exposición en los pacientes con un peso corporal inferior en comparación con los sujetos con un peso corporal superior con la misma dosis de somapacitán, los pacientes necesitaron las mismas dosis para alcanzar niveles similares de IGF-I en todo el espectro de peso corporal de 35 kg a 150 kg. Por lo tanto, no existe ninguna recomendación de ajuste de la dosis según el peso corporal.

### Insuficiencia renal

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia renal, más pronunciada en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes que requieren hemodiálisis, donde los índices de AUC<sub>0-168h</sub> en la función renal normal fueron 1,75 y 1,63, respectivamente. En general, la exposición a somapacitán tendió a aumentar con la disminución de la TFG.

Se observaron unos niveles más altos de IGF-I<sub>AUC0-168h</sub> en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave y en pacientes que requerían hemodiálisis, con unos índices para una función renal normal de 1,35, 1,40 y 1,24 respectivamente.

Debido al aumento moderado observado en IGF-I combinado con las dosis de inicio bajas recomendadas y el ajuste de la dosis individual de somapacitán, no se recomienda hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

### Insuficiencia hepática

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia hepática moderada con unos índices para una función hepática normal de 4,69 para AUC<sub>0-168h</sub> y 3,52 para C<sub>máx</sub>.

Se observaron niveles más bajos de IGF-I estimulados por somapacitán en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada en comparación con los pacientes con una función hepática normal (el índice normal fue 0,85 para leve y 0,75 para moderada).

Debido a la disminución moderada observada en IGF-I combinada con el ajuste de la dosis individual de somapacitán, no se recomienda hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o desarrollo prenatal y posnatal.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con somapacitán.

No se han observado efectos adversos en la fertilidad de ratas macho y hembra a una dosis dando lugar a una exposición al menos 13 y 15 veces superior a la exposición clínica máxima esperada a 8 mg/semana para machos y hembras, respectivamente. No obstante, se ha observado un ciclo estral irregular en las hembras en todas las dosis de tratamiento.

No se identificaron evidencias de daño fetal al administrar somapacitán subcutáneo en ratas y conejas preñadas durante la organogénesis con dosis que conducían a exposiciones muy por encima de la exposición esperada a la dosis clínica máxima de 8 mg/semana (al menos 18 veces). En dosis altas que conducían a exposiciones de al menos 130 veces por encima de la exposición clínica máxima esperada de 8 mg/semana, se hallaron huesos largos acortados/doblados/engrosados en crías de ratas hembra que recibieron somapacitán. Se sabe que estos hallazgos en ratas se resuelven tras el nacimiento y deben valorarse como malformaciones menores, no como anomalías permanentes. Se redujo el crecimiento fetal tras la administración de somapacitán subcutáneo a conejas preñadas en exposiciones con un aumento de al menos 9 veces por encima de la exposición esperada con la dosis clínica máxima de 8 mg/semana.

En el caso de las ratas lactantes, se secretó material relacionado con somapacitán en la leche pero en un nivel inferior al observado en plasma (hasta un 50 % del nivel en plasma).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Histidina  
Manitol  
Poloxamer 188  
Fenol  
Agua para preparaciones inyectables  
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)  
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

#### *Después del primer uso*

6 semanas. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Conservar Sogroya dentro del envase exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

#### *Antes y después de primer uso*

Si no es posible la refrigeración durante el uso (ej. durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30 °C durante un máximo total de 72 horas (3 días).

Vuelva a conservar Sogroya en la nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Debe desechar la pluma de Sogroya si se ha mantenido hasta 30 °C durante más de 72 horas (3 días) o a más de 30 °C en cualquier periodo de tiempo.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

Conservar Sogroya dentro del envase exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación después el primer uso del medicamento, ver sección 6.3.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

La pluma precargada consta de 1,5 ml de solución en un cartucho de vidrio (vidrio de tipo I incoloro), con émbolo hecho de goma de clorobutilo y un tapón hecho de bromobutilo/goma de isopreno sellado con un capuchón de aluminio. El cartucho está incluido en una pluma multidosis desechable de polipropileno, poliacetal, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno y cuenta con dos muelles metálicos. El cartucho está sellado permanentemente en una pluma precargada.

##### Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada codificada por colores con el pulsador de la pluma de color verde azulado.

##### Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada codificada por colores con el pulsador de la pluma de color amarillo.

##### Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Una pluma precargada codificada por colores con el pulsador de la pluma de color rojo rubí.

Tamaños de envase de 1 pluma precargada y envase múltiple de 5 (5 envases de 1) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La pluma está diseñada para ser utilizada por una sola persona.

No se debe utilizar Sogroya si la solución no tiene un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y no está libre de partículas visibles.

No se debe utilizar Sogroya si se ha congelado.

No se debe sacar el cartucho de la pluma precargada y rellenarlo.

Siempre debe haber una aguja puesta antes de su uso. No reutilizar las agujas. Se debe retirar la aguja después de cada inyección y se debe conservar la pluma sin la aguja puesta. De esta forma puede prevenir que las agujas se atasquen, contaminaciones, infecciones, pérdidas de solución y dosificaciones inexactas.

En caso de que las agujas se atasquen, los pacientes deben seguir las indicaciones que se describen en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto.

Las agujas no están incluidas. La pluma precargada Sogroya está diseñada para utilizarse con agujas desechables de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un calibre de entre 30 G y 32 G.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

#### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 31 de marzo de 2021

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Novo Nordisk US Bio Production Inc.  
9 Technology Drive  
West Lebanon  
New Hampshire  
03784  
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

solución inyectable  
1 pluma precargada  
1,5 ml

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

vía subcutánea  
una vez a la semana  
Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación  
Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CARTONAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (con blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

solución inyectable

Envase múltiple: 5 plumas precargadas (5 envases de 1 pluma)

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR**

**CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (sin blue box)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

solución inyectable

1 pluma precargada. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/004 1 envase de 1 pluma

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 5 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE PLUMA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sogroya 5 mg/1,5 ml inyectable  
somapacitán  
vía subcutánea

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

una vez a la semana

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,5 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CARTONAJE

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

#### 2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable  
1 pluma precargada  
1,5 ml

#### 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea  
una vez a la semana  
Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD  
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación  
Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (con blue box)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

solución inyectable

Envase múltiple: 5 plumas precargadas (5 envases de 1 pluma)

#### **5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR**

### **CARTONAJE EN ENVASE MÚLTIPLE (sin blue box)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

solución inyectable

1 pluma precargada. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado

#### **5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/002 1 envase de 1 pluma

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 10 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE PLUMA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sogroya 10 mg/1,5 ml inyectable  
somapacitán  
vía subcutánea

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

una vez a la semana

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,5 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

### CARTONAJE

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

#### 2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 15 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable  
1 pluma precargada  
1,5 ml

#### 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea  
una vez a la semana  
Las agujas no están incluidas  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD  
Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación  
Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/005

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (con blue box)**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

#### **2. PRINCIPIO ACTIVO**

Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 15 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

solución inyectable

Envase múltiple: 5 plumas precargadas (5 envases de 1 pluma)

#### **5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/006

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

### CARTONAJE EN ENVASE MÚLTIPLE (sin blue box)

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada  
somapacitán

#### 2. PRINCIPIO ACTIVO

Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 15 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución

#### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

solución inyectable

1 pluma precargada. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado

#### 5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

vía subcutánea

una vez a la semana

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

#### 6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

#### 7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

#### 8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Desechar la pluma 6 semanas después del primer uso. Fecha de apertura: \_\_\_\_\_

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera. No congelar. Consulte el prospecto para más información sobre la conservación

Conservar en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1501/006 1 envase de 1 pluma.

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Sogroya 15 mg/1,5 ml

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sogroya 15 mg/1,5 ml inyectable  
somapacitán  
vía subcutánea

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

una vez a la semana

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1,5 ml

**6. OTROS**

Novo Nordisk A/S

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya
3. Cómo usar Sogroya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sogroya
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza**

Sogroya contiene el principio activo somapacitán: una versión de larga duración de la hormona del crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona del crecimiento regula la composición de grasa, músculos y huesos en adultos.

El principio activo de Sogroya se fabrica con “tecnología de ADN recombinante”, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan la hormona del crecimiento. En Sogroya, se ha añadido una pequeña cadena lateral a la hormona del crecimiento que une Sogroya a la proteína (albúmina) que se encuentra presente de forma natural en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya se utiliza para tratar el retraso en el crecimiento en niños a partir de 3 años de edad y adolescentes si tienen una nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de la hormona de crecimiento) y adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento.

Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya, si debe continuar el tratamiento con Sogroya un año después de empezar con este medicamento.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya**

#### **No use Sogroya**

- si usted o un menor a su cargo es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted o un menor a su cargo tiene un tumor benigno o maligno en desarrollo. Debe haber terminado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Sogroya. Si el tumor crece debe dejar de recibir Sogroya.

- si usted o un menor a su cargo se ha sometido recientemente a una cirugía a corazón abierto o abdominal o ha sufrido traumatismo accidental múltiple o presenta problemas respiratorios graves o afecciones similares.
- en niños y adolescentes que han dejado de crecer debido al cierre de sus placas de crecimiento (epífisis cerradas) lo cual significa que su médico de referencia le ha indicado a usted o al menor a su cargo, que sus huesos han dejado de crecer.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Sogroya si:

- usted o un menor a su cargo alguna vez ha tenido algún tipo de tumor
- usted o un menor a su cargo tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que comprobar regularmente su nivel de azúcar en sangre y tenga que ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes
- usted o un menor a su cargo está recibiendo una terapia de sustitución con corticosteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que podría necesitar ajustes regulares
- usted o un menor a su cargo experimenta dolor de cabeza intenso, problemas de visión, náuseas o vómitos, ya que pueden ser síntomas de un aumento de la presión cerebral (hipertensión intracraneal benigna), ya que podría necesitar interrumpir el tratamiento
- usted o un menor a su cargo tiene problemas de tiroides, debe comprobar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormonas tiroideas
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos, puede necesitar un aumento de la dosis de Sogroya. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo
- usted o un menor a su cargo se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, fallo respiratorio agudo o enfermedades similares). Si se ha sometido o se va a someter a una operación mayor, o va a asistir al hospital por alguna de las razones anteriores, informe a su médico y recuerde a otros médicos que puedan tratarle de que está en tratamiento con la hormona del crecimiento
- usted o un menor a su cargo sufre un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Sogroya, ya que esto podría ser un síntoma de inflamación del páncreas observado en tratamientos con otros medicamentos de hormona de crecimiento.

### **Cambios en la piel en la zona de inyección**

La zona de inyección de Sogroya se debe rotar para prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel, o bultos bajo la piel. Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

### **Anticuerpos**

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Sin embargo, solo en muy raras ocasiones el niño puede desarrollar anticuerpos. Si su tratamiento con Sogroya no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos a somapacitán.

### **Otros medicamentos y Sogroya**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o un menor a su cargo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si usted o un menor a su cargo está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticosteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisolona
- Estrógenos como parte de anticoncepción oral o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos
- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como testosterona

- Gonadotropinas (hormonas estimuladoras de gónadas, como la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante), que estimulan la producción de hormonas sexuales
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes
- Medicamentos para las hormonas tiroideas como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

### **Embarazo**

- Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Sogroya a menos que esté utilizando un método anticonceptivo fiable. Esto se debe a que no se sabe si podría dañar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedarse embarazada, hable con su médico, ya que es posible que tenga que dejar de utilizar el medicamento.

### **Lactancia**

- No se conoce si Sogroya se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si deja la lactancia o deja de administrarse Sogroya, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Sogroya para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sogroya no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Contenido de sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Sogroya**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una pluma precargada. Puede administrarse la inyección usted mismo. Su médico o enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando usted o un menor a su cargo empiece el tratamiento.

### **Cuándo usar Sogroya**

- Usted o un menor a su cargo debe usar Sogroya una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

Si usted o un menor a su cargo cambia de otro tratamiento semanal de hormona de crecimiento a Sogroya, se recomienda continuar inyectándose el mismo día de la semana.

Si usted o un menor a su cargo cambia de un tratamiento diario de hormona de crecimiento a Sogroya, elija el día preferido para la administración semanal e inyecte la última dosis del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a la inyección de la primera dosis de Sogroya.

Cualquier cambio desde otro tipo o marca de hormona de crecimiento debe ser realizado por su médico.

Si no es posible que usted o un menor a su cargo se inyecte Sogroya su día habitual de la semana, puede administrar Sogroya hasta 2 días antes o 3 días después del día programado. La semana siguiente puede inyectarse la próxima dosis de la manera habitual.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de Sogroya, siempre que hayan transcurrido al menos 4 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe continuar inyectándose la dosis el mismo día cada semana.

### Durante cuánto tiempo necesitará tratamiento

Puede necesitar Sogroya siempre y cuando su cuerpo no produzca suficiente hormona de crecimiento.

- Si usted o un menor a su cargo están utilizando Sogroya para el retraso del crecimiento, seguirán utilizando Sogroya hasta que dejen de crecer.
- Si usted o un menor a su cargo sigue padeciendo déficit de hormona de crecimiento después de dejar de crecer, puede que necesite continuar su tratamiento con Sogroya hasta la edad adulta.

No interrumpa su tratamiento con Sogroya sin hablar previamente con su médico.

### Cuánto usar

#### Niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes depende del peso corporal.

La dosis recomendada de Sogroya es 0,16 mg por kg de peso corporal administrada una vez a la semana.

#### Adultos

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe el tratamiento con la hormona del crecimiento. La dosis inicial habitual es 2 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con la hormona del crecimiento (somatropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución) puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si tiene más de 60 años, puede que necesite una dosis menor. Consulte la Tabla 1 más abajo.

Puede que su médico aumente o disminuya la dosis de forma escalonada y regular hasta que encuentre la dosis adecuada según sus necesidades individuales y los efectos adversos experimentados.

- No utilice más de 8 mg una vez a la semana.
- No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Tabla 1 Dosis recomendada

<b>Población adulta con deficiencia de la hormona del crecimiento</b>	<b>Dosis inicial recomendada</b>
No ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Es $\geq 18$ y $< 60$ años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Es $\geq 18$ y $< 60$ años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado la dosis correcta, su médico evaluará su tratamiento cada 6 a 12 meses. Puede que tenga que revisar su índice de masa corporal y extraer muestras de sangre.

### Cómo usar Sogroya

Su médico o enfermero le indicarán cómo inyectarse Sogroya bajo la piel.

Los mejores lugares para inyectarse son:

- la parte frontal del muslo
- la parte frontal de la cintura (abdomen)
- los glúteos
- la parte superior de los brazos.

Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Sogroya, instrucciones de uso, se incluyen al final de este prospecto.

#### **Si usa más Sogroya del que debe**

Si usted o un menor a su cargo utiliza accidentalmente más Sogroya del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que comprobar sus niveles de azúcar en sangre.

#### **Si olvidó usar Sogroya**

Si usted o un menor a su cargo olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya, adminístrelo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis el día habitual de inyección.
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya, sátese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el día siguiente programado.

No se inyecte una dosis adicional o aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Sogroya**

No interrumpa el tratamiento con Sogroya sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos observados en niños y adolescentes**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico)
- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical)
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor en brazos o piernas (dolor en las extremidades)
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)
- Sensación de estar muy cansado (fatiga).

#### **Efectos adversos observados en adultos**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical)
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)
- Sensación de “hormigueo”, sobre todo en los dedos (parestesia)
- Sarpullido
- Urticaria.
- Dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), rigidez muscular

- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico)
- Sensación de mucho cansancio o debilidad (fatiga o astenia)
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Engrosamiento de la piel en el lugar donde se inyecta el medicamento (lipohipertrofia)
- Sensación de entumecimiento y hormigueo en las manos (síndrome del túnel carpiano)
- Picor (prurito)
- Rigidez articular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sogroya**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

### *Después del primer uso*

Usar en un plazo de 6 semanas después del primer uso. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

### *Antes y después de primer uso*

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30 °C durante un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya en nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto a almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Deseche la pluma de Sogroya si se ha mantenido a 30 °C durante más de 72 horas o a más 30 °C en cualquier periodo de tiempo.

Registre el tiempo fuera de nevera: \_\_\_\_\_

Conserve Sogroya en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma sin la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o ligeramente opalescente, de incolora a ligeramente amarilla y no está libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sogroya**

- El principio activo es somapacitán. Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya” para más información sobre el sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sogroya es un líquido inyectable en una pluma precargada con un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya 5 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada con pulsador de color verde azulado está disponible en los siguientes tamaños de envase: un envase que contiene 1 pluma precargada o un envase múltiple que contiene 5 envases, cada uno con 1 pluma precargada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

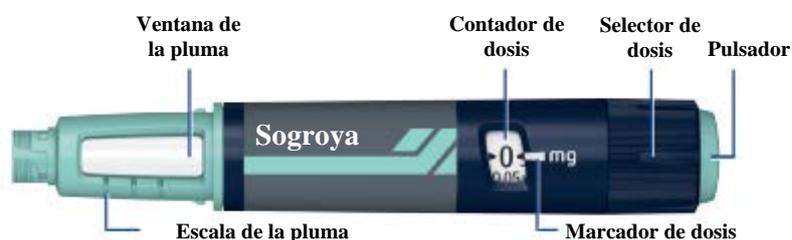
### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

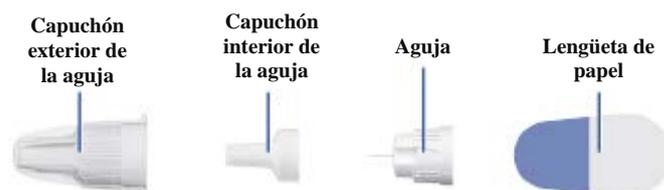
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones de uso

### Vista general de la pluma Sogroya 5 mg/1,5ml



### Aguja (ejemplo)



## Cómo usar la pluma Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya .....	57
Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva .....	58
Paso 3. Selección de la dosis.....	59
Paso 4. Inyección de la dosis .....	60
Paso 5. Después de la inyección .....	61

**Para más información sobre la pluma, ver las secciones: *Compruebe cuánto Sogroya queda, Cómo cuidar la pluma, Información importante.***

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la pluma precargada Sogroya.

⚠ Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la pluma.  
⚠

ℹ Información adicional  
ℹ

Sogroya contiene 5 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis desde 0,025 mg a 2 mg en intervalos de 0,025 mg. Sogroya solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y se deberán obtener por separado. La pluma precargada Sogroya está diseñada para utilizarse con agujas desechables de 4 mm a 8 mm de longitud y de 30 G a 32 G de grosor.

**No** comparta la pluma Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

**No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.**

Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la pluma antes de comenzar el tratamiento. Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma.

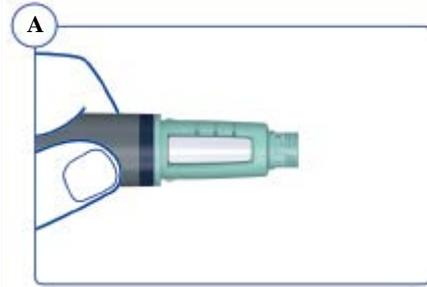
## Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya

- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Sogroya y la concentración adecuada.
- Retire el capuchón de la pluma.
- Gire boca abajo la pluma una o dos veces para comprobar que el contenido de la pluma de Sogroya es **transparente o ligeramente opalescente o de incoloro a ligeramente amarillo**. Ver figura A.
- **Si Sogroya contiene partículas visibles, no utilice la pluma.**

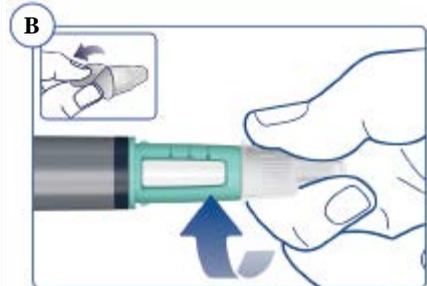


### Asegúrese de que utiliza la pluma correcta.

Especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



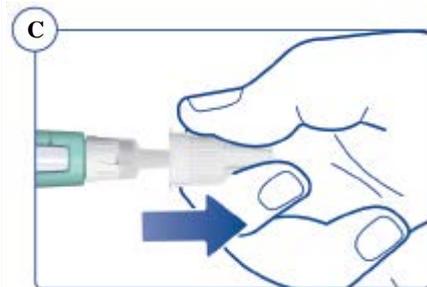
- Cuando esté listo para inyectarlo, tome una aguja desechable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.
- Segundo, coloque la aguja recta en la pluma. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Ver figura B.



- Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde. Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. Ver figura C.



La aguja está protegida por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si olvida retirar alguno, no se inyectará ningún medicamento. Ver figuras C y D.



- Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo. Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.



Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada pluma nueva. Ver Paso 2.



 **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y se administren dosificaciones inexactas.

 Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

## Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva

 **Si su pluma ya está en uso,** vaya al Paso 3.

- **Antes de utilizar una pluma nueva,** compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través de la pluma y la aguja.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,025 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E.



- **Una marca equivale a 0,025 mg** en el contador de dosis. Ver figura F.



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". **El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.** Ver figura G.



- Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H.
-  **Si no aparece Sogroya,** repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.

Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.



 Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice la pluma si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que la pluma esté defectuosa.

### Paso 3. Selección de la dosis

- Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en “0”.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesite. Ver figura I.

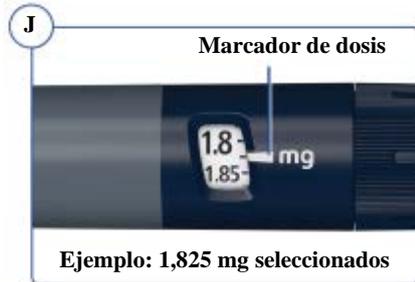
Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.

**i** Si no queda suficiente Sogroya para seleccionar una dosis completa, consulte *Compruebe cuánto Sogroya queda*.



**i** El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el **marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta**.

**No cuente los clics de la pluma. No utilice la escala de la pluma** (ver Vista general de la pluma Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.



**i** Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.

Los clics de la pluma suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.

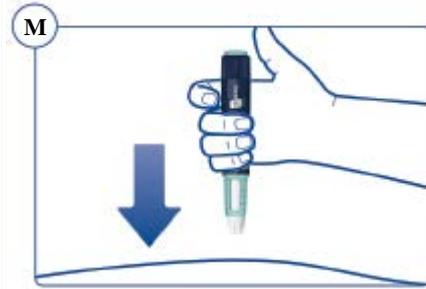


## Paso 4. Inyección de la dosis

- Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M.

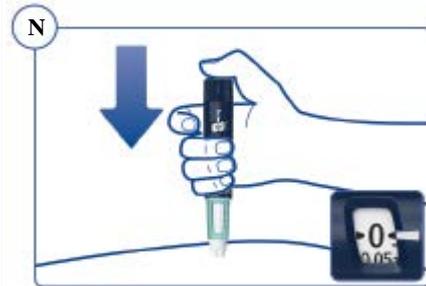
Compruebe que puede ver el contador de dosis. **No lo tape con los dedos.** Esto podría bloquear la inyección.

- i** Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.



- Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique “0” (Ver figura N). El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un “clic”.

**Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.**



- Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6 para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O).



- ⚠** Si no aparece el “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o la pluma estén bloqueadas o dañadas y **no haya recibido nada de Sogroya**, incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.

Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.

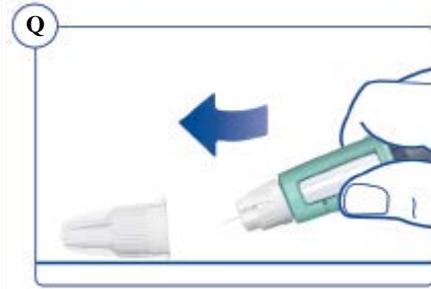
- Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.

- i** Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

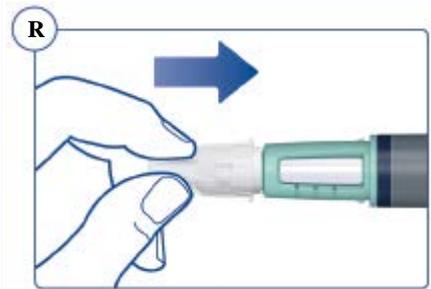


## Paso 5. Después de la inyección

- Inserte la punta de la aguja en su capuchón exterior, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. Ver figura Q.



- Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado el capuchón exterior. Ver figura R.



- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.  
**Deseche siempre la aguja después de cada inyección.**

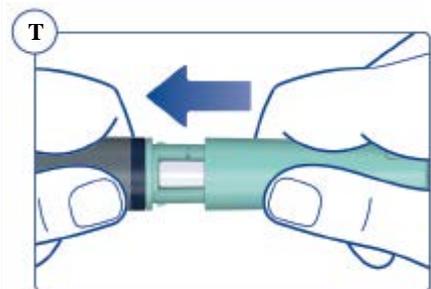
Cuando la pluma esté vacía, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y **tire la pluma por separado**, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.

El capuchón de la pluma y el envase vacío pueden tirarse a la basura.



- Ponga el capuchón de la pluma después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T.

Para conservar la pluma, consulte *Conservación de Sogroya* en el este folleto.



 **No intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.**  
Podría pincharse con la aguja.

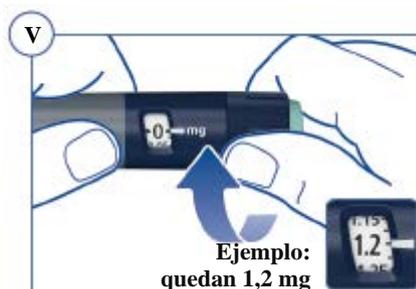
 Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.

## Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala de la pluma muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en la pluma. Ver figura U.



Para saber cuánto Sogroya queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 2 mg. Si muestra “2” quedan al menos 2 mg en la pluma. Si el contador de dosis se detiene en “1,2”, solo quedan 1,2 mg en la pluma. Ver figura V.



**¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la pluma?**

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la pluma. Si necesita más Sogroya del que queda en la pluma, puede usar una pluma nueva o dividir la dosis entre la pluma en uso y la nueva. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

**Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que puede provocar un error de medicación.** En caso de duda sobre cómo dividir la dosis en dos plumas, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una pluma nueva.

## Cómo cuidar la pluma

**¿Cómo debo cuidar la pluma?**

Tenga cuidado de no dejar caer la pluma ni golpearla contra superficies duras. No exponga la pluma al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la pluma, está precargada y se debe desechar cuando esté vacía.

**¿Qué ocurre si se cae la pluma?**

Si la pluma se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si la pluma se ha

	caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice la pluma.
<b>¿Cómo limpio la pluma?</b>	No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma. Se puede limpiar con un detergente suave con un paño humedecido.
 <b>Información importante</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas.</li> <li>• Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.</li> <li>• <b>No utilice la pluma</b> si está dañada. No intente reparar la pluma o desmontarla.</li> <li>• Para conservar la pluma, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en este folleto.</li> </ul>	

## Prospecto: información para el usuario

### Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya
3. Cómo usar Sogroya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sogroya
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza

Sogroya contiene el principio activo somapacitán: una versión de larga duración de la hormona del crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona del crecimiento regula la composición de grasa, músculos y huesos en adultos.

El principio activo de Sogroya se fabrica con “tecnología de ADN recombinante”, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan la hormona del crecimiento. En Sogroya, se ha añadido una pequeña cadena lateral a la hormona del crecimiento que une Sogroya a la proteína (albúmina) que se encuentra presente de forma natural en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya se utiliza para tratar el retraso en el crecimiento en niños a partir de 3 años de edad y adolescentes si tienen una nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de la hormona de crecimiento) y adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento.

Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya, si debe continuar el tratamiento con Sogroya un año después de empezar con este medicamento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya

##### No use Sogroya

- si usted o un menor a su cargo es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted o un menor a su cargo tiene un tumor benigno o maligno en desarrollo. Debe haber terminado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Sogroya. Si el tumor crece debe dejar de recibir Sogroya.

- si usted o un menor a su cargo se ha sometido recientemente a una cirugía a corazón abierto o abdominal o ha sufrido traumatismo accidental múltiple o presenta problemas respiratorios graves o afecciones similares.
- en niños y adolescentes que han dejado de crecer debido al cierre de sus placas de crecimiento (epífisis cerradas) lo cual significa que su médico de referencia le ha indicado a usted o al menor a su cargo, que sus huesos han dejado de crecer.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Sogroya si:

- usted o un menor a su cargo alguna vez ha tenido algún tipo de tumor
- usted o un menor a su cargo tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que comprobar regularmente su nivel de azúcar en sangre y tenga que ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes
- usted o un menor a su cargo está recibiendo una terapia de sustitución con corticosteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que podría necesitar ajustes regulares
- usted o un menor a su cargo experimenta dolor de cabeza intenso, problemas de visión, náuseas o vómitos, ya que pueden ser síntomas de un aumento de la presión cerebral (hipertensión intracraneal benigna) ya que podría necesitar interrumpir el tratamiento
- usted o un menor a su cargo tiene problemas de tiroides, debe comprobar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormonas tiroideas
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos, puede necesitar un aumento de la dosis de Sogroya. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo
- usted o un menor a su cargo se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, fallo respiratorio agudo o enfermedades similares). Si se ha sometido o se va a someter a una operación mayor, o va a asistir al hospital por alguna de las razones anteriores, informe a su médico y recuerde a otros médicos que puedan tratarle de que está en tratamiento con la hormona del crecimiento
- usted o un menor a su cargo sufre un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Sogroya, ya que esto podría ser un síntoma de inflamación del páncreas observado en tratamientos con otros medicamentos de hormona de crecimiento.

### **Cambios en la piel en la zona de inyección**

La zona de inyección de Sogroya se debe rotar para prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

### **Anticuerpos**

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Sin embargo, solo en muy raras ocasiones el niño puede desarrollar anticuerpos. Si su tratamiento con Sogroya no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos a somapacitán.

### **Otros medicamentos y Sogroya**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o un menor a su cargo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si usted o un menor a su cargo está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticosteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisolona
- Estrógenos como parte de anticoncepción oral o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos

- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como testosterona
- Gonadotropinas (hormonas estimuladoras de gónadas, como la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante), que estimulan la producción de hormonas sexuales
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes
- Medicamentos para las hormonas tiroideas como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

### **Embarazo**

- Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Sogroya a menos que esté utilizando un método anticonceptivo fiable. Esto se debe a que no se sabe si podría dañar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedarse embarazada, hable con su médico, ya que es posible que tenga que dejar de utilizar el medicamento.

### **Lactancia**

- No se conoce si Sogroya se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si deja la lactancia o deja de administrarse Sogroya, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Sogroya para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sogroya no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Contenido de sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Sogroya**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una pluma precargada. Puede administrarse la inyección usted mismo. Su médico o enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando usted o un menor a su cargo empiece el tratamiento.

### **Cuándo usar Sogroya**

- Usted o un menor a su cargo debe usar Sogroya una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

Si usted o un menor a su cargo cambia de otro tratamiento semanal de hormona de crecimiento a Sogroya, se recomienda continuar inyectándose el mismo día de la semana.

Si usted o un menor a su cargo cambia de un tratamiento diario de hormona de crecimiento a Sogroya, elija el día preferido para la administración semanal e inyecte la última dosis del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a la inyección de la primera dosis de Sogroya.

Cualquier cambio desde otro tipo o marca de hormona de crecimiento debe ser realizado por su médico.

Si no es posible que usted o un menor a su cargo se inyecte Sogroya su día habitual de la semana, puede administrar Sogroya hasta 2 días antes o 3 días después del día programado. La semana siguiente puede inyectarse la próxima dosis de la manera habitual.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de Sogroya, siempre que hayan transcurrido al menos 4 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe continuar inyectándose la dosis el mismo día cada semana.

### **Durante cuánto tiempo necesitará tratamiento**

Puede necesitar Sogroya siempre y cuando su cuerpo no produzca suficiente hormona de crecimiento.

- Si usted o un menor a su cargo están utilizando Sogroya para el retraso del crecimiento, seguirán utilizando Sogroya hasta que dejen de crecer.
- Si usted o un menor a su cargo sigue padeciendo déficit de hormona de crecimiento después de dejar de crecer, puede que necesite continuar su tratamiento con Sogroya hasta la edad adulta.

No interrumpa su tratamiento con Sogroya sin hablar previamente con su médico.

### **Cuánto usar**

#### Niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes depende del peso corporal.

La dosis recomendada de Sogroya es 0,16 mg por kg de peso corporal administrada una vez a la semana.

#### Adultos

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe el tratamiento con la hormona del crecimiento. La dosis inicial habitual es 2 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con la hormona del crecimiento (somatropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución) puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si tiene más de 60 años, puede que necesite una dosis menor. Consulte la Tabla 1 más abajo.

Puede que su médico aumente o disminuya la dosis de forma escalonada y regular hasta que encuentre la dosis adecuada según sus necesidades individuales y los efectos adversos experimentados.

- No utilice más de 8 mg una vez a la semana.
- No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Tabla 1 Dosis recomendada

<b>Población adulta con deficiencia de la hormona del crecimiento</b>	<b>Dosis inicial recomendada</b>
No ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Es $\geq 18$ y $< 60$ años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Es $\geq 18$ y $< 60$ años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado la dosis correcta, su médico evaluará su tratamiento cada 6 a 12 meses. Puede que tenga que revisar su índice de masa corporal y extraer muestras de sangre.

### **Cómo usar Sogroya**

Su médico o enfermero le indicarán cómo inyectarse Sogroya bajo la piel.

Los mejores lugares para inyectarse son:

- la parte frontal del muslo
- la parte frontal de la cintura (abdomen)
- los glúteos
- la parte superior de los brazos.

Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Sogroya, instrucciones de uso, se incluyen al final de este prospecto.

### **Si usa más Sogroya del que debe**

Si usted o un menor a su cargo utiliza accidentalmente más Sogroya del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que comprobar sus niveles de azúcar en sangre.

### **Si olvidó usar Sogroya**

Si usted o un menor a su cargo olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya, adminístreselo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis el día habitual de inyección.
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya, sátese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el día siguiente programado.

No se inyecte una dosis adicional o aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sogroya**

No interrumpa el tratamiento con Sogroya sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos observados en niños y adolescentes**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico)
- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical)
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor en brazos o piernas (dolor en las extremidades)
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)
- Sensación de estar muy cansado (fatiga).

### **Efectos adversos observados en adultos**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical)
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)
- Sensación de “hormigueo”, sobre todo en los dedos (parestesia)
- Sarpullido

- Urticaria.
- Dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), rigidez muscular
- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico)
- Sensación de mucho cansancio o debilidad (fatiga o astenia)
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Engrosamiento de la piel en el lugar donde se inyecta el medicamento (lipohipertrofia)
- Sensación de entumecimiento y hormigueo en las manos (síndrome del túnel carpiano)
- Picor (prurito)
- Rigidez articular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sogroya**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

### *Después del primer uso*

Usar en un plazo de 6 semanas después del primer uso. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

### *Antes y después de primer uso*

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30 °C durante un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya en nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto a almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Deseche la pluma de Sogroya si se ha mantenido a 30 °C durante más de 72 horas o a más 30 °C en cualquier periodo de tiempo.

Registre el tiempo fuera de nevera: \_\_\_\_\_

Conserve Sogroya en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma sin la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o ligeramente opalescente, de incolora a ligeramente amarilla y no está libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sogroya**

- El principio activo es somapacitán. Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya” para más información sobre el sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sogroya es un líquido inyectable en una pluma precargada con un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya 10 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada con pulsador de color amarillo está disponible en los siguientes tamaños de envase: un envase que contiene 1 pluma precargada o un envase múltiple que contiene 5 envases, cada uno con 1 pluma precargada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

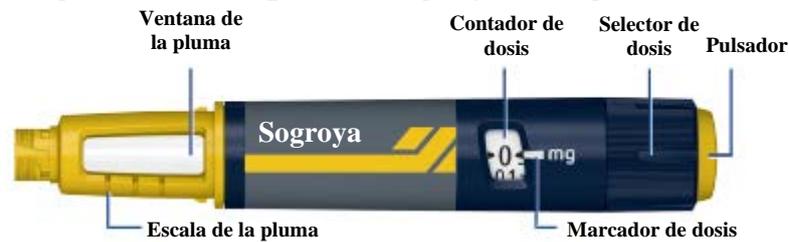
### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones de uso

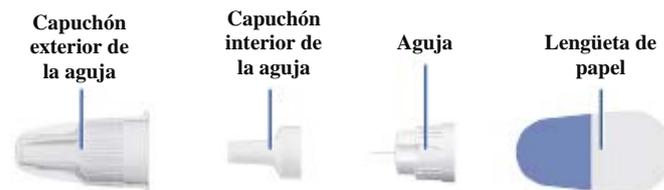
### Vista general de la pluma Sogroya 10mg/1,5ml



Capuchón de la pluma



### Aguja (ejemplo)



## Cómo usar la pluma Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya .....	73
Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva .....	74
Paso 3. Selección de la dosis.....	75
Paso 4. Inyección de la dosis .....	76
Paso 5. Después de la inyección .....	77

**Para más información sobre la pluma, ver las secciones: *Compruebe cuánto Sogroya queda, Cómo cuidar la pluma, Información importante.***

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la pluma precargada Sogroya.



Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la pluma.



Información adicional

Sogroya contiene 10 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis desde 0,05 mg a 4 mg en intervalos de 0,05 mg. Sogroya solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y se deberán obtener por separado. La pluma precargada Sogroya está diseñada para utilizarse con agujas desechables de 4 mm a 8 mm de longitud y de 30 G a 32 G de grosor.

**No** comparta la pluma Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

**No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.**

Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la pluma antes de comenzar el tratamiento. Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma.

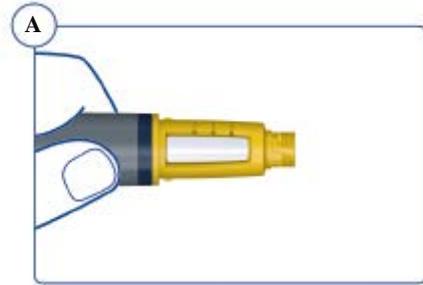
## Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya

- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Sogroya y la concentración adecuada.
- Retire el capuchón de la pluma.
- Gire boca abajo la pluma una o dos veces para comprobar que el contenido de la pluma de Sogroya es **transparente o ligeramente opalescente o de incoloro a ligeramente amarillo**. Ver figura A.
- **Si Sogroya contiene partículas visibles, no utilice la pluma.**

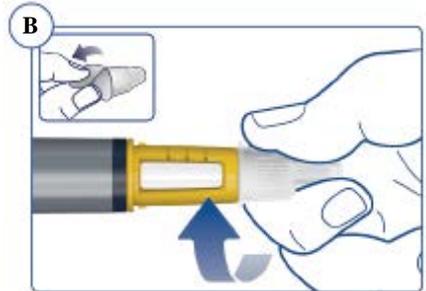


### Asegúrese de que utiliza la pluma correcta.

Especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



- Cuando esté listo para inyectarlo, tome una aguja desechable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.
- Segundo, coloque la aguja recta en la pluma. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Ver figura B.



- Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde. Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. Ver figura C.



La aguja está protegida por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si olvida retirar alguno, no se inyectará ningún medicamento. Ver figuras C y D.



- Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo. Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.



Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada pluma nueva. Ver Paso 2.



 **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y se administren dosificaciones inexactas.

 Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

## Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva

 **Si su pluma ya está en uso,** vaya al Paso 3.

- **Antes de utilizar una pluma nueva,** compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través de la pluma y la aguja.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,05 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E.



- **Una marca equivale a 0,05 mg** en el contador de dosis. Ver figura F.



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". **El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.** Ver figura G.



- Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H.
-  **Si no aparece Sogroya,** repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.

Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.



 Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice la pluma si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que la pluma esté defectuosa.

### Paso 3. Selección de la dosis

- Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en “0”.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesite. Ver figura I.

Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.

**i** Si no queda suficiente Sogroya para seleccionar una dosis completa, consulte *Compruebe cuánto Sogroya queda*.



**i** El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el **marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta**.

**No cuente los clics de la pluma. No utilice la escala de la pluma** (ver Vista general de la pluma Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.

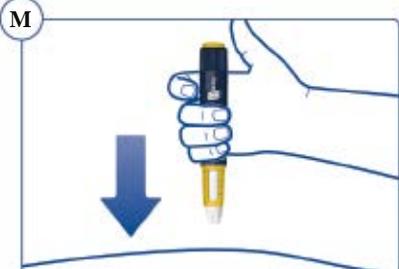
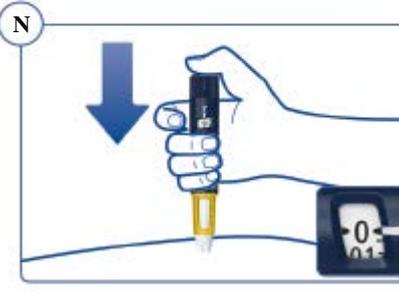
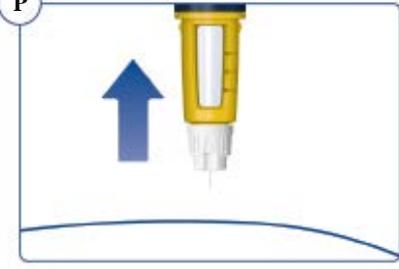


**i** Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.

Los clics de la pluma suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.

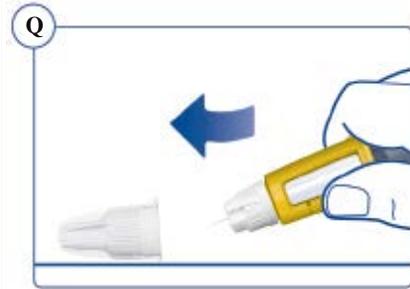


## Paso 4. Inyección de la dosis

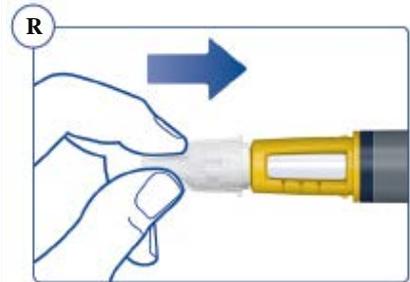
<ul style="list-style-type: none"><li>• Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M.</li></ul> <p>Compruebe que puede ver el contador de dosis. <b>No lo tape con los dedos.</b> Esto podría bloquear la inyección.</p> <p><b>i</b> Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.</p>	<p>M</p> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (Ver figura N). El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un "clic".</li></ul> <p><b>Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.</b></p> <p><b>i</b></p>	<p>N</p> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6 para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O).</li></ul>	<p>O</p> <p>Cuenta lentamente: <b>1-2-3-4-5-6</b></p> 
<p><b>⚠</b> Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o la pluma estén bloqueadas o dañadas y <b>no haya recibido nada de Sogroya</b>, incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.</p> <p>Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.</p>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.</li></ul> <p><b>i</b> Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.</p>	<p>P</p> 

## Paso 5. Después de la inyección

- Inserte la punta de la aguja en su capuchón exterior, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. Ver figura Q.



- Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado el capuchón exterior. Ver figura R.



- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.  
**Deseche siempre la aguja después de cada inyección.**

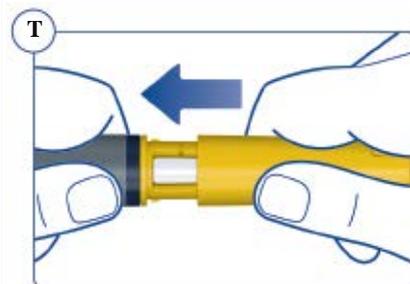
Cuando la pluma esté vacía, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y **tire la pluma por separado**, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.

El capuchón de la pluma y el envase vacío pueden tirarse a la basura.



- Ponga el capuchón de la pluma después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T.

Para conservar la pluma, consulte *Conservación de Sogroya* en este folleto.



 **No intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.**  
Podría pincharse con la aguja.

 Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.

## Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala de la pluma muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en la pluma. Ver figura U.



Para saber cuánto Sogroya queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 4 mg. Si muestra “4” quedan al menos 4 mg en la pluma. Si el contador de dosis se detiene en “2,8”, solo quedan 2,8 mg en la pluma. Ver figura V.



**¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la pluma?**

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la pluma. Si necesita más Sogroya del que queda en la pluma, puede usar una pluma nueva o dividir la dosis entre la pluma en uso y la nueva. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

**Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que puede provocar un error de medicación.** En caso de duda sobre cómo dividir la dosis en dos plumas, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una pluma nueva.

## Cómo cuidar la pluma

**¿Cómo debo cuidar la pluma?**

Tenga cuidado de no dejar caer la pluma ni golpearla contra superficies duras. No exponga la pluma al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la pluma, está precargada y se debe desechar cuando esté vacía.

**¿Qué ocurre si se cae la pluma?**

Si la pluma se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si la pluma se ha

	caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice la pluma.
<b>¿Cómo limpio la pluma?</b>	No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma. Se puede limpiar con un detergente suave con un paño humedecido.
 <b>Información importante</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas.</li> <li>• Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.</li> <li>• <b>No utilice la pluma</b> si está dañada. No intente reparar la pluma o desmontarla.</li> <li>• Para conservar la pluma, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en este folleto.</li> </ul>	

## Prospecto: información para el usuario

### Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada somapacitán

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya
3. Cómo usar Sogroya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sogroya
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sogroya y para qué se utiliza

Sogroya contiene el principio activo somapacitán: una versión de larga duración de la hormona del crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona del crecimiento regula la composición de grasa, músculos y huesos en adultos.

El principio activo de Sogroya se fabrica con “tecnología de ADN recombinante”, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan la hormona del crecimiento. En Sogroya, se ha añadido una pequeña cadena lateral a la hormona del crecimiento que une Sogroya a la proteína (albúmina) que se encuentra presente de forma natural en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya se utiliza para tratar el retraso en el crecimiento en niños a partir de 3 años de edad y adolescentes si tienen una nula o muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de la hormona de crecimiento) y adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento.

Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya, si debe continuar el tratamiento con Sogroya un año después de empezar con este medicamento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya

##### No use Sogroya

- si usted o un menor a su cargo es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted o un menor a su cargo tiene un tumor benigno o maligno en desarrollo. Debe haber terminado el tratamiento antitumoral antes de empezar el tratamiento con Sogroya. Si el tumor crece debe dejar de recibir Sogroya.

- si usted o un menor a su cargo se ha sometido recientemente a una cirugía a corazón abierto o abdominal o ha sufrido traumatismo accidental múltiple o presenta problemas respiratorios graves o afecciones similares.
- en niños y adolescentes que han dejado de crecer debido al cierre de sus placas de crecimiento (epífisis cerradas) lo cual significa que su médico de referencia le ha indicado a usted o al menor a su cargo, que sus huesos han dejado de crecer.

En caso de duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Sogroya si:

- usted o un menor a su cargo alguna vez ha tenido algún tipo de tumor
- usted o un menor a su cargo tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que comprobar regularmente su nivel de azúcar en sangre y tenga que ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes
- usted o un menor a su cargo está recibiendo una terapia de sustitución con corticosteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que podría necesitar ajustes regulares
- usted o un menor a su cargo experimenta dolor de cabeza intenso, problemas de visión, náuseas o vómitos, ya que pueden ser síntomas de un aumento de la presión cerebral (hipertensión intracraneal benigna) ya que podría necesitar interrumpir el tratamiento
- usted o un menor a su cargo tiene problemas de tiroides, debe comprobar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormonas tiroideas
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos, puede necesitar un aumento de la dosis de Sogroya. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la forma de administración del estrógeno (ej. transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo
- usted o un menor a su cargo se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, fallo respiratorio agudo o enfermedades similares). Si se ha sometido o se va a someter a una operación mayor, o va a asistir al hospital por alguna de las razones anteriores, informe a su médico y recuerde a otros médicos que puedan tratarle de que está en tratamiento con la hormona del crecimiento
- usted o un menor a su cargo sufre un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Sogroya, ya que esto podría ser un síntoma de inflamación del páncreas observado en tratamientos con otros medicamentos de hormona de crecimiento.

### **Cambios en la piel en la zona de inyección**

La zona de inyección de Sogroya se debe rotar para prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

### **Anticuerpos**

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Sin embargo, solo en muy raras ocasiones el niño puede desarrollar anticuerpos. Si su tratamiento con Sogroya no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos a somapacitán.

### **Otros medicamentos y Sogroya**

Informe a su médico o farmacéutico si usted o un menor a su cargo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico si usted o un menor a su cargo está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos.

El motivo es que su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticosteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisolona
- Estrógenos como parte de anticoncepción oral o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos

- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como testosterona
- Gonadotropinas (hormonas estimuladoras de gónadas, como la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante), que estimulan la producción de hormonas sexuales
- Insulina u otros medicamentos para la diabetes
- Medicamentos para las hormonas tiroideas como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

### **Embarazo**

- Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Sogroya a menos que esté utilizando un método anticonceptivo fiable. Esto se debe a que no se sabe si podría dañar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedarse embarazada, hable con su médico, ya que es posible que tenga que dejar de utilizar el medicamento.

### **Lactancia**

- No se conoce si Sogroya se excreta en la leche materna. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si deja la lactancia o deja de administrarse Sogroya, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Sogroya para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Sogroya no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Contenido de sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Sogroya**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una pluma precargada. Puede administrarse la inyección usted mismo. Su médico o enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando usted o un menor a su cargo empiece el tratamiento.

### **Cuándo usar Sogroya**

- Usted o un menor a su cargo debe usar Sogroya una vez a la semana, el mismo día de la semana a ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

Si usted o un menor a su cargo cambia de otro tratamiento semanal de hormona de crecimiento a Sogroya, se recomienda continuar inyectándose el mismo día de la semana.

Si usted o un menor a su cargo cambia de un tratamiento diario de hormona de crecimiento a Sogroya, elija el día preferido para la administración semanal e inyecte la última dosis del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a la inyección de la primera dosis de Sogroya.

Cualquier cambio desde otro tipo o marca de hormona de crecimiento debe ser realizado por su médico.

Si no es posible que usted o un menor a su cargo se inyecte Sogroya su día habitual de la semana, puede administrar Sogroya hasta 2 días antes o 3 días después del día programado. La semana siguiente puede inyectarse la próxima dosis de la manera habitual.

En caso necesario, puede cambiar el día de la inyección semanal de Sogroya, siempre que hayan transcurrido al menos 4 días desde la última inyección. Una vez seleccionado el nuevo día de administración, debe continuar inyectándose la dosis el mismo día cada semana.

### **Durante cuánto tiempo necesitará tratamiento**

Puede necesitar Sogroya siempre y cuando su cuerpo no produzca suficiente hormona de crecimiento

- Si usted o un menor a su cargo están utilizando Sogroya para el retraso del crecimiento, seguirán utilizando Sogroya hasta que dejen de crecer
- Si usted o un menor a su cargo sigue padeciendo déficit de hormona de crecimiento después de dejar de crecer, puede que necesite continuar su tratamiento con Sogroya hasta la edad adulta

No interrumpa su tratamiento con Sogroya sin hablar previamente con su médico.

### **Cuánto usar**

#### Niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes depende del peso corporal.

La dosis recomendada de Sogroya es 0,16 mg por kg de peso corporal administrada una vez a la semana.

#### Adultos

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe el tratamiento con la hormona del crecimiento. La dosis inicial habitual es 2 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con la hormona del crecimiento (somatropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución) puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si tiene más de 60 años, puede que necesite una dosis menor. Consulte la Tabla 1 más abajo.

Puede que su médico aumente o disminuya la dosis de forma escalonada y regular hasta que encuentre la dosis adecuada según sus necesidades individuales y los efectos adversos experimentados.

- No utilice más de 8 mg una vez a la semana.
- No cambie la dosis a menos que su médico se lo indique.

Tabla 1 Dosis recomendada

<b>Población adulta con deficiencia de la hormona del crecimiento</b>	<b>Dosis inicial recomendada</b>
No ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Es $\geq 18$ y $< 60$ años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario con la hormona del crecimiento Es $\geq 18$ y $< 60$ años Es una mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años en adelante	2 mg/semana 4 mg/semana 1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado la dosis correcta, su médico evaluará su tratamiento cada 6 a 12 meses. Puede que tenga que revisar su índice de masa corporal y extraer muestras de sangre.

### **Cómo usar Sogroya**

Su médico o enfermero le indicarán cómo inyectarse Sogroya bajo la piel.

Los mejores lugares para inyectarse son:

- la parte frontal del muslo
- la parte frontal de la cintura (abdomen)
- los glúteos
- la parte superior de los brazos.

Cambie la zona de inyección en su cuerpo cada semana.

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Sogroya, instrucciones de uso, se incluyen al final de este prospecto.

### **Si usa más Sogroya del que debe**

Si usted o un menor a su cargo utiliza accidentalmente más Sogroya del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que comprobar sus niveles de azúcar en sangre.

### **Si olvidó usar Sogroya**

Si usted o un menor a su cargo olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya, adminístrelo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la siguiente dosis el día habitual de inyección
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya, sátese la dosis olvidada. Después, inyéctese la siguiente dosis como de costumbre, el día siguiente programado.

No se inyecte una dosis adicional o aumente la dosis para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sogroya**

No interrumpa el tratamiento con Sogroya sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos observados en niños y adolescentes**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico)
- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical)
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor en brazos o piernas (dolor en las extremidades)
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)
- Sensación de estar muy cansado (fatiga).

### **Efectos adversos observados en adultos**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas (insuficiencia adrenocortical)
- Disminución de la hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia)
- Sensación de “hormigueo”, sobre todo en los dedos (parestesia)
- Sarpullido
- Urticaria
- Dolor articular (artralgia), dolor muscular (mialgia), rigidez muscular
- Hinchazón en manos y pies debido a una acumulación de líquidos bajo la piel (edema periférico)
- Sensación de mucho cansancio o debilidad (fatiga o astenia)
- Enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Engrosamiento de la piel en el lugar donde se inyecta el medicamento (lipohipertrofia)
- Sensación de entumecimiento y hormigueo en las manos (síndrome del túnel carpiano)
- Picor (prurito)
- Rigidez articular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sogroya**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja de la pluma después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener alejado del componente de enfriamiento de la nevera.

### *Después del primer uso*

Usar en un plazo de 6 semanas después del primer uso. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

### *Antes y después de primer uso*

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo durante un viaje), se puede conservar Sogroya provisionalmente a temperaturas menores de 30 °C durante un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya en nevera de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de nevera y luego ha vuelto a almacenarlo en nevera, el tiempo total fuera de refrigeración no debe de exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Deseche la pluma de Sogroya si se ha mantenido a 30 °C durante más de 72 horas o a más 30 °C en cualquier periodo de tiempo.

Registre el tiempo fuera de nevera: \_\_\_\_\_

Conserve Sogroya en el embalaje exterior con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Retire siempre la aguja después de cada inyección y conserve la pluma sin la aguja puesta.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente o ligeramente opalescente, de incolora a ligeramente amarilla y no está libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sogroya**

- El principio activo es somapacitán. Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán. Cada pluma precargada contiene 15 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH). Consulte también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya” para más información sobre el sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sogroya es un líquido inyectable en una pluma precargada con un aspecto transparente o ligeramente opalescente, incoloro o ligeramente amarillo y libre de partículas visibles

Sogroya 15 mg/1,5 ml solución inyectable en pluma precargada con pulsador de color rojo rubí está disponible en los siguientes tamaños de envase: un envase que contiene 1 pluma precargada o un envase múltiple que contiene 5 envases, cada uno con 1 pluma precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrucciones de uso

### Vista general de la pluma Sogroya 15mg/1,5ml



Capuchón de la pluma



### Aguja (ejemplo)



## Cómo usar la pluma Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya .....	89
Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva .....	90
Paso 3. Selección de la dosis.....	91
Paso 4. Inyección de la dosis .....	92
Paso 5. Después de la inyección .....	93

Para más información sobre la pluma, ver las secciones: *Compruebe cuánto Sogroya queda, Cómo cuidar la pluma, Información importante.*

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la pluma precargada Sogroya.



Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro de la pluma.



Información adicional

Sogroya contiene 15 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis desde 0,10 mg a 8 mg en intervalos de 0,1 mg. Sogroya solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y se deberán obtener por separado. La pluma precargada Sogroya está diseñada para utilizarse con agujas desechables de 4 mm a 8 mm de longitud y de 30 G a 32 G de grosor.

**No** comparta la pluma Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

**No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.**

Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la pluma antes de comenzar el tratamiento. Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y formada en el uso de la pluma.

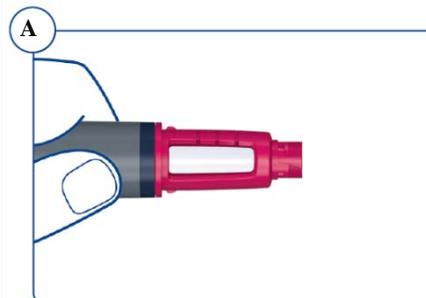
## Paso 1. Preparación de la pluma Sogroya

- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Sogroya y la concentración adecuada.
- Retire el capuchón de la pluma.
- Gire boca abajo la pluma una o dos veces para comprobar que el contenido de la pluma de Sogroya es **transparente o ligeramente opalescente o de incoloro a ligeramente amarillo**. Ver figura A.
- **Si Sogroya contiene partículas visibles, no utilice la pluma.**

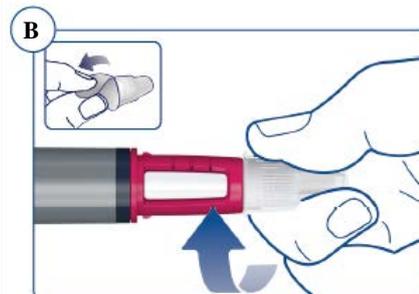


### Asegúrese de que utiliza la pluma correcta.

Especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



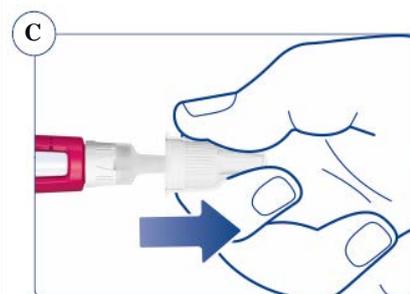
- Cuando esté listo para inyectarlo, tome una aguja desechable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.
- Segundo, coloque la aguja recta en la pluma. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Ver figura B.



- Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde. Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura. Ver figura C.



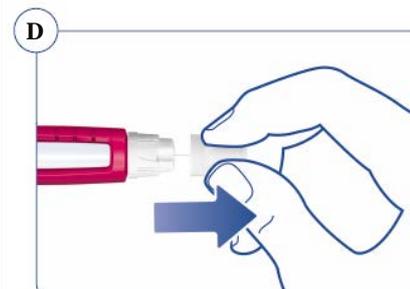
La aguja está protegida por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si olvida retirar alguno, no se inyectará ningún medicamento. Ver figuras C y D.



- Retire el capuchón interior de la aguja y deséchelo. Si intenta volver a colocarlo, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.



Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada pluma nueva. Ver Paso 2.



 **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.** Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y se administren dosificaciones inexactas.

 Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

## Paso 2. Comprobación del flujo con cada pluma nueva

 Si su pluma ya está en uso, vaya al Paso 3.

- **Antes de utilizar una pluma nueva,** compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través de la pluma y la aguja.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,10 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E.



- **Una marca equivale a 0,10 mg** en el contador de dosis. Ver figura F.



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Ver figura G.



- Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H.
-  Si no aparece Sogroya, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.

Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.



 Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice la pluma si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que la pluma esté defectuosa.

### Paso 3. Selección de la dosis

- Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en “0”.
- Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesite. Ver figura I.

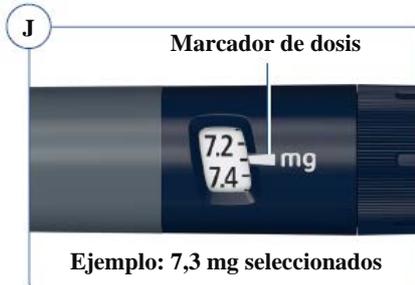
Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.

**i** Si no queda suficiente Sogroya para seleccionar una dosis completa, consulte *Compruebe cuánto Sogroya queda*.



**i** El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el **marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta**.

**No cuente los clics de la pluma. No utilice la escala de la pluma** (ver Vista general de la pluma Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.



**i** Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.

Los clics de la pluma suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.

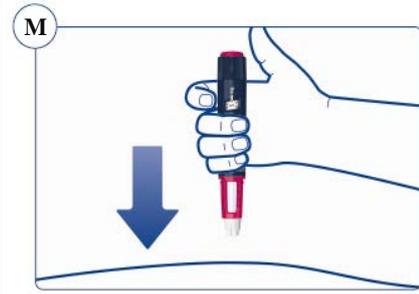


## Paso 4. Inyección de la dosis

- Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M.

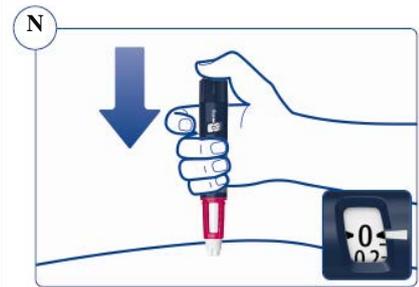
Compruebe que puede ver el contador de dosis. **No lo tape con los dedos.** Esto podría bloquear la inyección.

- **Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.**

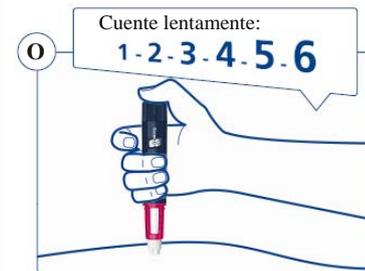


- Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique “0” (Ver figura N). El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un “clic”.

**Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.**



- **Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6** para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O).



- Si no aparece el “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o la pluma estén bloqueadas o dañadas y **no haya recibido nada de Sogroya**, incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.

Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.

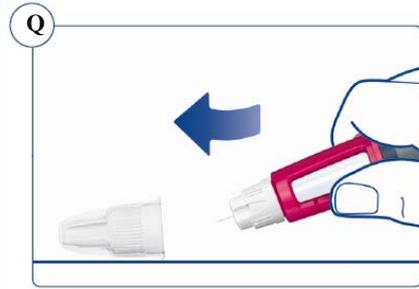
- Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.

- Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

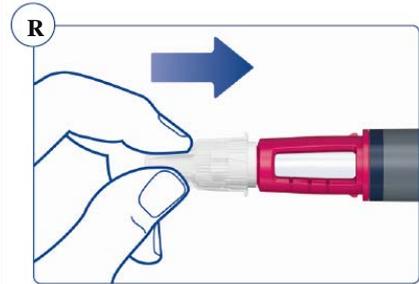


## Paso 5. Después de la inyección

- Inserte la punta de la aguja en su capuchón exterior, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior. Ver figura Q.



- Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado el capuchón exterior. Ver figura R.



- Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.  
**Deseche siempre la aguja después de cada inyección.**

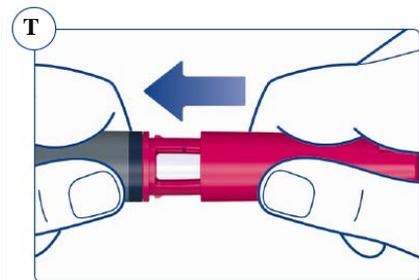
Cuando la pluma esté vacía, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y **tire la pluma por separado**, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.

El capuchón de la pluma y el envase vacío pueden tirarse a la basura.



- Ponga el capuchón de la pluma después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T.

Para conservar la pluma, consulte *Conservación de Sogroya* en este folleto.



 **No intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.**  
Podría pincharse con la aguja.

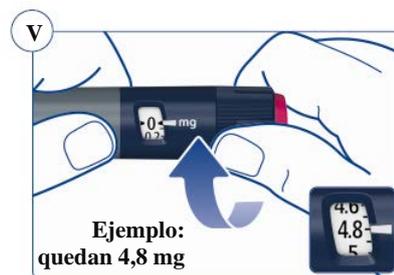
 Retire siempre la aguja de la pluma inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.

## Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala de la pluma muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en la pluma. Ver figura U.



Para saber cuánto Sogroya queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 8 mg. Si muestra “8” quedan al menos 8 mg en la pluma. Si el contador de dosis se detiene en “4,8”, solo quedan 4,8 mg en la pluma. Ver figura V.



**¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la pluma?**

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la pluma. Si necesita más Sogroya del que queda en la pluma, puede usar una pluma nueva o dividir la dosis entre la pluma en uso y la nueva. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

**Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que puede provocar un error de medicación.** En caso de duda sobre cómo dividir la dosis en dos plumas, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una pluma nueva.

## Cómo cuidar la pluma

**¿Cómo debo cuidar la pluma?**

Tenga cuidado de no dejar caer la pluma ni golpearla contra superficies duras. No exponga la pluma al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la pluma, está precargada y se debe desechar cuando esté vacía.

**¿Qué ocurre si se cae la pluma?**

Si la pluma se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si la pluma se ha

	caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice la pluma.
<b>¿Cómo limpio la pluma?</b>	No lave, ponga a remojo ni lubrique la pluma. Se puede limpiar con un detergente suave con un paño humedecido.
 <b>Información importante</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas.</li> <li>• Mantenga siempre la pluma y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.</li> <li>• <b>No utilice la pluma</b> si está dañada. No intente reparar la pluma o desmontarla.</li> <li>• Para conservar la pluma, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en este folleto.</li> </ul>	