



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-10055-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Diciembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000675-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000675-21-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto SOGROYA<sup>®</sup>/ SOMAPACITAN, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 7075/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA ARCHIVADA, 2) que en atención a que se trata de una NUEVA ENTIDAD deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4)

presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SOGROYA® y nombre genérico SOMAPACITAN, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2022-117355814-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-117357315-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-117357750-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2002-000675-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.12.22 15:05:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.22 15:05:57 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

**Sogroya®  
Somapacitán  
5 mg/1,5 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA DANESA**

**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. Vea la 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. ¿Cómo conservar 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 de crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona de crecimiento regula la composición de grasa, músculo y hueso en adultos.

El principio activo de Sogroya® se produce por tecnología de ADN recombinante, es decir, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan hormona de crecimiento. En Sogroya®, se ha unido una pequeña cadena lateral a la hormona de crecimiento que hace que Sogroya® se una a la proteína (albúmina) que se encuentra naturalmente en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya® se utiliza para tratar adultos con deficiencia de hormona de crecimiento.

Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya®, si debe continuar el tratamiento después de un año de haberlo iniciado.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya®?**

**No use Sogroya® si:**

- es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6);
- 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 utilizar Sogroya®;
- se ha tenido recientemente una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, problemas respiratorios graves o afecciones similares.

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:

- alguna vez ha tenido algún tipo de tumor;
- tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que controlar regularmente su nivel de azúcar en sangre y ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes;
- está recibiendo una terapia de sustitución con corticoesteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que su dosis podría necesitar un ajuste regular;
- 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) y puede necesitar interrumpir el tratamiento;
- tiene problemas de tiroides. Debe controlar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormona tiroidea;
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos. Puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo;
- se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares). Si ha tenido 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 esté consultando que está en tratamiento con hormona de crecimiento.

### Engrosamiento de la piel

Si se inyecta Sogroya® en el mismo sitio durante un tiempo prolongado, la piel se puede engrosar endonde se inyecta el medicamento. Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

### Anticuerpos

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Pueden aparecer anticuerpos como se ha observado con otros tratamientos de hormona de crecimiento. Si su tratamiento con Sogroya® no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos contra somapacitán.

### **Niños y adolescentes**

No utilice Sogroya® en niños y personas jóvenes menores de 18 años. El motivo es que no se ha estudiado por completo cómo funciona Sogroya® en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Sogroya®**

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

En particular, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos. Esto es porque su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticoesteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisolona
- Estrógenos como parte de anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos
- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como la 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 de hormona tiroidea como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como la carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

### Embarazo

- Si puede quedar 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 queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya®, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedar 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 período 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 libre de sodio.

### 3. ¿Cómo usar Sogroya®?

Siempre utilice este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya® se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una lapicera para inyección. Puede administrarse la inyección usted mismo. El médico o enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando empiece el tratamiento.

#### Cuándo usar Sogroya®

- Debe usar Sogroya® una vez a la semana, el mismo día de la semana de ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

De ser 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 ese mismo día cada semana.

#### Cuánto usar

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe tratamiento con hormona de crecimiento. La dosis inicial habitual es 2,0 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona de crecimiento (somatotropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución hormonal) puede necesitar una dosis mayor de somatotropina. 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 de inicio recomendada**

Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18-60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento	1,5 mg/semana 2 mg/semana

hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años o más	1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18-60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años o más	2 mg/semana 4 mg/semana  1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado su dosis adecuada, 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).

Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

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

### Si usa más Sogroya® del que debe

Si utiliza accidentalmente más Sogroya® del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que controlar sus niveles de azúcar en sangre.

### Si olvidó usar Sogroya®

Si 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 próxima dosis el día habitual de inyección.
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya®, saltee la dosis olvidada. Después, inyéctese la próxima dosis como de costumbre, el próximo día programado.

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

### Si interrumpe el tratamiento con Sogroya®

No interrumpa el tratamiento con Sogroya® sin consultar a 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.

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 hormona tiroidea (hipotiroidismo).
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia).
- Sensación de "hormigueo", principalmente 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 el sitio 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 efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. ¿Cómo conservar Sogroya®?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche de la lapicera después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador.

*Después del primer uso: usar dentro de las 6 semanas después del primer uso. Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).*

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo, durante un viaje), Sogroya® se puede conservar temporalmente a temperaturas de hasta 30°C por un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya® en la heladera después de haberlo conservado a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de la heladera y luego lo ha vuelto a almacenar en heladera, el tiempo total fuera de la heladera no debe exceder los 3 días; haga un seguimiento minucioso de esto. Deseche la lapicera de Sogroya® si se ha conservado a 30°C durante más de 72 horas o a más de 30°C por cualquier período de tiempo.

Registre el tiempo fuera de la heladera: \_\_\_\_\_

Conserve Sogroya® en el envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerlo de la luz. Retire siempre la aguja después de cada inyección y almacene la lapicera sin una aguja colocada.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o si contiene 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 lapicera prellenada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables. Consulte también la sección 2 "¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya®?" para más información sobre el contenido de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sogroya® es una solución inyectable en lapicera prellenada con un aspecto transparente a ligeramente opalescente, incoloro a ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya® 5 mg/1,5 ml, solución inyectable en lapicera prellenada con botón pulsador color turquesa, está disponible en envases conteniendo 1 lapicera prellenada de 1,5 ml.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

### Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°...**

**Disposición N°...**

### Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),  
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

### Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)  
atencioncli@novonordisk.com

### Elaborado por:

Novo Nordisk A/S,  
Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

### Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S,  
Kirke Vaerloseevej 30, 3500 Vaerlosee, Dinamarca.

### Control de calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

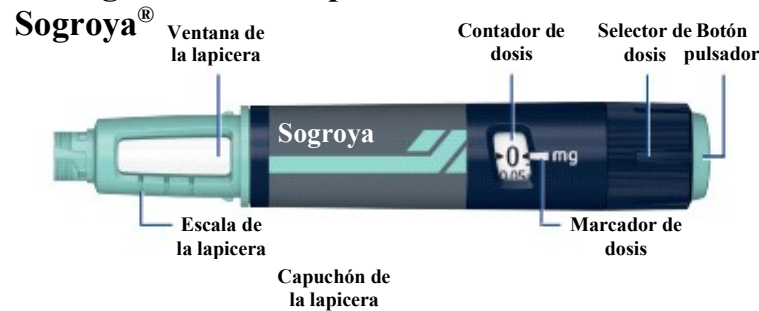
*Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.*

© 2021

Novo Nordisk A/S

## Instrucciones de uso

### Vista general de la lapicera



### Aguja (ejemplo)




### Cómo usar la lapicera Sogroya®

#### Se deben seguir 5 pasos para la inyección de Sogroya®:

Paso 1. Preparación de la lapicera Sogroya® .....	35
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva .....	36
Paso 3. Selección de su dosis .....	37
Paso 4. Inyección de su dosis .....	38
Paso 5. Después de la inyección .....	40

#### Para más información sobre la lapicera, vea las secciones: **Compruebe cuánto Sogroya® queda, Cómo cuidar la lapicera, Información importante.**

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la lapicera prellenada Sogroya®.



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

 Información adicional

Sogroya® contiene 5 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis de 0,025 mg a 2 mg en incrementos de 0,025 mg. Sogroya® solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y deben obtenerse por separado. La lapicera prellenada Sogroya® está diseñada para ser utilizada con agujas descartables de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un grosor de entre 30G y 32G.

**No** comparta su lapicera Sogroya® ni las agujas con otra persona. Puede transmitirle una infección a esa persona o contraer usted una infección.

**No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero.** Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la lapicera antes de comenzar el tratamiento. Si usted es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y entrenada en el uso de la lapicera.

<b>Paso 1. Preparación de la lapicera Sogroya®</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lávese las manos con agua y jabón.</li> <li><b>Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta</b> de su lapicera para asegurarse de que contiene Sogroya®.</li> <li>Retire el capuchón de la lapicera.</li> <li>Dé vuelta la lapicera una o dos veces para comprobar que el contenido de la lapicera de Sogroya® sea <b>transparente e incoloro</b>. Vea la figura A.</li> <li><b>Si Sogroya® tiene un aspecto turbio o hay partículas visibles, no utilice la lapicera.</b></li> </ul> <p> <b>Asegúrese de utilizar la lapicera correcta,</b> especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.</p>	<b>A</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando esté listo para la inyección, tome una aguja descartable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.</li> <li>Luego, coloque la aguja recta en la lapicera. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj <b>hasta que esté bien ajustada</b>. Vea la figura B.</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. Vea la figura C.</li> </ul> <p> La aguja está protegida por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si olvida retirar alguno, no se inyectará medicamento. Vea las figuras C y D.</p>	<b>C</b>


<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la tapa interna de la aguja y descártela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Vea la figura D.</li> </ul> <p><b>i</b> 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 lapicera nueva. Vea el Paso 2.</p>	D
--	---

<p><b>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.</b> Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas que conducen a dosificación inexacta.</p> <p><b>⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.</b></p>
---


<b>Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva</b>	
<p><b>i</b> Si su lapicera ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antes de utilizar una lapicera nueva,</b> compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya® puede fluir a través de la lapicera y la aguja.</li> <li>• 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. Vea la figura E.</li> </ul>	E
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Una marca equivale a 0,025 mg</b> en el contador de dosis. Vea la figura F.</li> </ul>	F
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". <b>El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.</b> Vea la figura G.</li> </ul>	G

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que aparezca una gota de Sogroya® en la punta de la aguja. Vea la figura H.</li> </ul> <p><b>i</b> <b>Si no aparece Sogroya®</b>, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.</p> <p>Si aún no aparece una gota de Sogroya®, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.</p>	<b>H</b>
<p><b>⚠</b> Si no aparece Sogroya® cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté bloqueada o dañada. No utilice la lapicera si sigue sin aparecer Sogroya® tras cambiar la aguja. Es posible que su lapicera sea defectuosa.</p>	

<b>Paso 3. Selección de su dosis</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en "0".</li> <li>• Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesita. Vea la figura I.</li> </ul> <p>Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.</p> <p><b>i</b> <b>Si no queda suficiente Sogroya®</b> para seleccionar una dosis completa, consulte <i>Compruebe cuánto Sogroya® queda</i>.</p>	<b>I</b>
<p><b>i</b> El contador de dosis muestra la dosis en mg. Vea las figuras J y K. Utilice siempre el <b>marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta</b>.</p> <p><b>No cuente los clics de la lapicera. No utilice la escala de la lapicera</b> (vea Vista general de la lapicera Sogroya®) para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	<p style="text-align: center;"><b>J</b>      <b>Marcador de dosis</b></p> <p style="text-align: center;">Ejemplo: 1,825 mg seleccionados</p> <p style="text-align: center;"><b>K</b></p> <p style="text-align: center;">Ejemplo: 1,85 mg seleccionados</p>

<p> 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. Vea la figura L.</p> <p>Los clics de la lapicera suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj, a la inversa, o si por error se pasa de la cantidad de mg que quedan.</p>	<p>L</p>
--	----------

<b>Paso 4. Inyección de su dosis</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Vea la 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>ⓘ Recuerde cambiar el sitio de inyección cada semana.</b></p>	M
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga el botón pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (vea la figura N). <b>El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.</b> En ese momento puede que oiga o sienta un clic.</li> </ul> <p><b>Continúe presionando el botón pulsador con la aguja en la piel.</b></p> <p><b>ⓘ</b> Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que la aguja o la lapicera estén bloqueadas o dañadas.</p>	N
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mantenga presionado el botón pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6</b> para asegurarse de que administra la dosis completa (vea la figura O).</li> </ul>	O Cuente lentamente:
<p><b>⚠</b> Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que la aguja o la lapicera estén bloqueadas o dañadas, y usted no ha recibido nada de Sogroya®; 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. Vea la figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona.</li> <li>  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.         </li> </ul>	P
---	---

<b>Paso 5. Después de la inyección</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte la punta de la aguja en su tapa externa, colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa. Vea la figura Q.</li> </ul>	Q
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa externa. Vea la figura R.</li> </ul>	R
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado tal como le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.  <b>Deseche siempre la aguja después de cada inyección.</b></li> </ul> <p>Cuando la lapicera esté vacía, extraiga y deseche la aguja como mencionado anteriormente y <b>deseche la lapicera por separado</b>, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.</p> <p>El capuchón de la lapicera y el envase vacío pueden tirarse a la basura.</p>	S



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponga el capuchón de la lapicera después de cada uso para proteger Sogroya® de la luz directa. Vea la figura T.</li> </ul> <p>Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en el <i>prospecto</i>.</p>	T
<p><b>⚠ No intente volver a colocar la tapa interna de la aguja.</b> Podría pincharse con la aguja.</p> <p><b>⚠ Retire siempre la aguja de su lapicera inmediatamente después de cada inyección.</b> Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas conduciendo a dosificación inexacta.</p>	

<b>Compruebe cuánto Sogroya® queda</b>	
<p>La escala de la lapicera muestra la cantidad aproximada de Sogroya® que queda en la lapicera. Vea la figura U.</p>	<p>U</p> <p><b>Ejemplo: queda aprox. 1 mg</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Escala de la lapicera</b></p>
<p>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 lapicera.</p> <p>Si el contador de dosis se detiene en "1,2", solo quedan 1,2 mg en la lapicera. Vea la figura V.</p>	<p>V</p> <p><b>Ejemplo: quedan 1,2 mg</b></p>

<p><b>¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la lapicera?</b></p>	<p>No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la lapicera.</p> <p>Si necesita más Sogroya® del que queda en la lapicera, puede usar una lapicera nueva o dividir la dosis entre la lapicera en uso y la nueva. <b>Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido las indicaciones pertinentes.</b> Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.</p> <p><b>Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que de lo contrario puede provocar un error de medicación.</b> Si no está seguro de cómo dividir la dosis entre dos lapiceras, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una lapicera nueva.</p>
<p><b>Cómo cuidar la lapicera</b></p>	
<p><b>¿Cómo debo cuidar la lapicera?</b></p>	<p>Tenga cuidado de no dejar caer la lapicera ni golpearla contra superficies duras. No esponga la lapicera al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa.</p> <p>No intente rellenar la lapicera; está prellenada y se debe desechar cuando esté vacía.</p>
<p><b>¿Qué ocurre si se cae la lapicera?</b></p>	<p>Si la lapicera se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja descartable y compruebe el flujo antes de la inyección; vea los Pasos 1 y 2. Si la lapicera se ha caído, compruebe el cartucho; si se ha agrietado, no utilice la lapicera.</p>
<p><b>¿Cómo limpio la lapicera?</b></p>	<p>No lave, ponga a remojo ni lubrique la lapicera. Si es necesario, límpiela con un detergente suave con un paño humedecido.</p>
<p> <b>Información importante</b></p> <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 lapicera y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.</li> <li><b>No utilice la lapicera</b> si está dañada. No intente reparar la lapicera o desarmarla.</li> <li>Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en el <i>prospecto</i>.</li> </ul>	

Proyecto de Información para el Paciente

**Sogroya®  
Somapacitán  
10 mg/1,5 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA DANESA**

**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. Vea la 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. ¿Cómo conservar 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 de crecimiento natural que produce el organismo con una sustitución de un aminoácido. La hormona de crecimiento regula la composición de grasa, músculo y hueso en adultos.

El principio activo de Sogroya® se produce por tecnología de ADN recombinante, es decir, a partir de células que han recibido un gen (ADN) que hace que produzcan hormona de crecimiento. En Sogroya®, se ha unido una pequeña cadena lateral a la hormona de crecimiento que hace que Sogroya® se una a la proteína (albúmina) que se encuentra naturalmente en la sangre para ralentizar su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya® se utiliza para tratar adultos con deficiencia de hormona de crecimiento.

Su médico evaluará, en función de su respuesta a Sogroya®, si debe continuar el tratamiento después de un año de haberlo iniciado.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya®?**

**No use Sogroya® si:**

- es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6);
- 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 utilizar Sogroya®;
- se ha tenido recientemente una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, problemas respiratorios graves o afecciones similares.

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:

- alguna vez ha tenido algún tipo de tumor;
- tiene un nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia), ya que es posible que tenga que controlar regularmente su nivel de azúcar en sangre y ajustar la dosis de su medicamento para la diabetes;
- está recibiendo una terapia de sustitución con corticoesteroides porque su organismo no produce la cantidad suficiente (insuficiencia adrenocortical). Hable con su médico, ya que su dosis podría necesitar un ajuste regular;
- 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) y puede necesitar interrumpir el tratamiento;
- tiene problemas de tiroides. Debe controlar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormona tiroidea;
- es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos. Puede necesitar una dosis mayor de somapacitán. Si deja de tomar estrógenos orales puede necesitar una disminución de la dosis de somapacitán. Su médico puede recomendarle que cambie la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, transdérmica, vaginal) o usar otro método anticonceptivo;
- se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, insuficiencia respiratoria aguda o condiciones similares). Si ha tenido 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 esté consultando que está en tratamiento con hormona de crecimiento.

### Engrosamiento de la piel

Si se inyecta Sogroya® en el mismo sitio durante un tiempo prolongado, la piel se puede engrosar endonde se inyecta el medicamento. Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

### Anticuerpos

No se espera que desarrolle anticuerpos contra somapacitán. Pueden aparecer anticuerpos como se ha observado con otros tratamientos de hormona de crecimiento. Si su tratamiento con Sogroya® no funciona, su médico tendrá que comprobar si ha desarrollado anticuerpos contra somapacitán.

### **Niños y adolescentes**

No utilice Sogroya® en niños y personas jóvenes menores de 18 años. El motivo es que no se ha estudiado por completo cómo funciona Sogroya® en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Sogroya®**

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

En particular, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos. Esto es porque su médico puede tener que ajustar las dosis de sus medicamentos:

- Corticoesteroides como hidrocortisona, dexametasona y prednisolona
- Estrógenos como parte de anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos
- Hormonas sexuales masculinas (andrógenos) como la 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 de hormona tiroidea como levotiroxina
- Medicamentos para tratar la epilepsia o las convulsiones (crisis epilépticas) como la carbamazepina
- Ciclosporinas (inmunosupresor), un medicamento que anula la respuesta del sistema inmunitario.

### Embarazo

- Si puede quedar 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 queda embarazada durante el tratamiento con Sogroya®, informe a su médico inmediatamente. Si desea quedar 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 período 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 libre de sodio.

### 3. ¿Cómo usar Sogroya®?

Siempre utilice este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Sogroya® se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) con una lapicera para inyección. Puede administrarse la inyección usted mismo. El médico o enfermero le indicará la dosis adecuada y le mostrará cómo inyectarse cuando empiece el tratamiento.

#### Cuándo usar Sogroya®

- Debe usar Sogroya® una vez a la semana, el mismo día de la semana de ser posible.
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

De ser 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 ese mismo día cada semana.

#### Cuánto usar

La dosis inicial habitual es 1,5 mg una vez a la semana si es la primera vez que recibe tratamiento con hormona de crecimiento. La dosis inicial habitual es 2,0 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona de crecimiento (somatotropina).

Si es una mujer que toma estrógenos orales (anticonceptivos o un tratamiento de sustitución hormonal) puede necesitar una dosis mayor de somatotropina. 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 de inicio recomendada**

Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18-60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento	1,5 mg/semana 2 mg/semana

hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años o más	1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18-60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales (anticonceptivos o tratamiento hormonal) independientemente de la edad Tiene 60 años o más	2 mg/semana 4 mg/semana  1,5 mg/semana

Tras haber alcanzado su dosis adecuada, 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).

Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

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

### Si usa más Sogroya® del que debe

Si utiliza accidentalmente más Sogroya® del que debe, consulte a su médico, ya que puede que tenga que controlar sus niveles de azúcar en sangre.

### Si olvidó usar Sogroya®

Si 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 próxima dosis el día habitual de inyección.
- y han pasado más de 3 días desde que debería haber usado Sogroya®, saltee la dosis olvidada. Después, inyéctese la próxima dosis como de costumbre, el próximo día programado.

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

### Si interrumpe el tratamiento con Sogroya®

No interrumpa el tratamiento con Sogroya® sin consultar a 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.

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 hormona tiroidea (hipotiroidismo).
- Nivel de azúcar en sangre alto (hiperglucemia).
- Sensación de "hormigueo", principalmente 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 el sitio 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 efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. ¿Cómo conservar Sogroya®?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche de la lapicera después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador.

*Después del primer uso:* usar dentro de las 6 semanas después del primer uso. Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).

Si no puede refrigerarlo (por ejemplo, durante un viaje), Sogroya® se puede conservar temporalmente a temperaturas de hasta 30°C por un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya® en la heladera después de haberlo conservado a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de la heladera y luego lo ha vuelto a almacenar en heladera, el tiempo total fuera de la heladera no debe exceder los 3 días; haga un seguimiento minucioso de esto. Deseche la lapicera de Sogroya® si se ha conservado a 30°C durante más de 72 horas o a más de 30°C por cualquier período de tiempo.

Registre el tiempo fuera de la heladera: \_\_\_\_\_

Conserve Sogroya® en el envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerlo de la luz. Retire siempre la aguja después de cada inyección y almacene la lapicera sin una aguja colocada.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o si contiene 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 lapicera prellenada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.
- Los demás componentes son: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables. Consulte también la sección 2 "¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Sogroya®?" para más información sobre el contenido de sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sogroya® es una solución inyectable en lapicera prellenada con un aspecto transparente a ligeramente opalescente, incoloro a ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya® 10 mg/1,5 ml, solución inyectable en lapicera prellenada con botón pulsador color amarillo, está disponible en envases conteniendo 1 lapicera prellenada de 1,5 ml.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

### Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°...**

**Disposición N°...**

### Importado por:

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),  
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

### Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)  
atencioncli@novonordisk.com

### Elaborado por:

Novo Nordisk A/S,  
Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

### Acondicionado por:

Novo Nordisk A/S,  
Kirke Vaerloseevej 30, 3500 Vaerlosee, Dinamarca.

### Control de calidad/Liberación:

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

*Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.*

© 2021

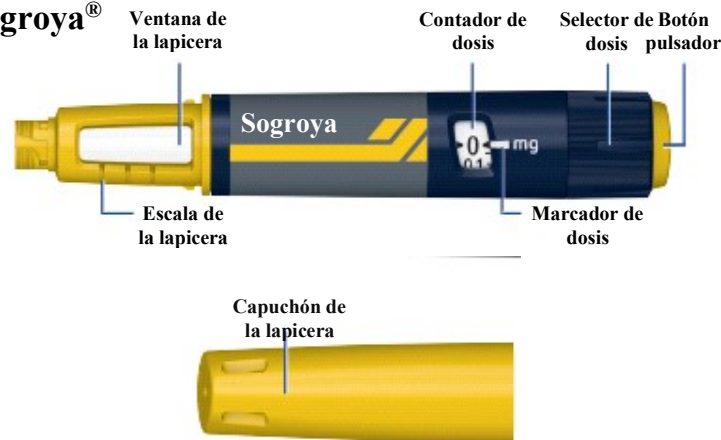
Novo Nordisk A/S



## Instrucciones de uso

### Vista general de la lapicera

#### Sogroya®



#### Aguja (ejemplo)

Tapa  
externa de  
la aguja

Tapa  
interna de la  
aguja

Aguja

Lengüeta de  
papel

### Cómo usar la lapicera Sogroya®

#### Se deben seguir 5 pasos para la inyección de Sogroya®:

Paso 1. Preparación de la lapicera Sogroya® .....	35
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva .....	36
Paso 3. Selección de su dosis .....	37
Paso 4. Inyección de su dosis.....	38
Paso 5. Después de la inyección .....	40

#### Para más información sobre la lapicera, vea las secciones: **Compruebe cuánto Sogroya® queda, Cómo cuidar la lapicera, Información importante.**

Lea atentamente el prospecto y estas instrucciones antes de utilizar la lapicera prellenada Sogroya®.



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





Información adicional

Sogroya® contiene 10 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis de 0,05 mg a 4 mg en incrementos de 0,05 mg. Sogroya® solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y deben obtenerse por separado. La lapicera prellenada Sogroya® está diseñada para ser utilizada con agujas descartables de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un grosor de entre 30G y 32G.

**No** comparta su lapicera Sogroya® ni las agujas con otra persona. Puede transmitirle una infección a esa persona o contraer usted una infección.


**No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero.** Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la lapicera antes de comenzar el tratamiento. Si usted es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y entrenada en el uso de la lapicera.

<b>Paso 1. Preparación de la lapicera Sogroya®</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lávese las manos con agua y jabón.</li> <li><b>Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta</b> de su lapicera para asegurarse de que contiene Sogroya®.</li> <li>Retire el capuchón de la lapicera.</li> <li>Dé vuelta la lapicera una o dos veces para comprobar que el contenido de la lapicera de Sogroya® sea <b>transparente e incoloro</b>. Vea la figura A.</li> <li><b>Si Sogroya® tiene un aspecto turbio o hay partículas visibles, no utilice la lapicera.</b></li> </ul> <p> <b>Asegúrese de utilizar la lapicera correcta,</b> especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.</p>	<b>A</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando esté listo para la inyección, tome una aguja descartable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.</li> <li>Luego, coloque la aguja recta en la lapicera. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj <b>hasta que esté bien ajustada</b>. Vea la figura B.</li> </ul>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. Vea la figura C.</li> </ul> <p> La aguja está protegida por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si olvida retirar alguno, no se inyectará medicamento. Vea las figuras C y D.</p>	<b>C</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire la tapa interna de la aguja y descártela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Vea la figura D.</li> </ul> <p><b>i</b> 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 lapicera nueva. Vea el Paso 2.</p>	D
<p><b>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.</b> Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas que conducen a dosificación inexacta.</p> <p><b>⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.</b></p>	
<b>Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva</b>	
<p><b>i</b> Si su lapicera ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antes de utilizar una lapicera nueva,</b> compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya® puede fluir a través de la lapicera y la aguja.</li> <li>• 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. Vea la figura E.</li> </ul>	E
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Una marca equivale a 0,05 mg</b> en el contador de dosis. Vea la figura F.</li> </ul>	F
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". <b>El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.</b> Vea la figura G.</li> </ul>	G

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que aparezca una gota de Sogroya® en la punta de la aguja. Vea la figura H.</li> </ul> <p><b>i</b> <b>Si no aparece Sogroya®</b>, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.</p> <p>Si aún no aparece una gota de Sogroya®, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.</p>	<b>H</b>
<p><b>!</b> Si no aparece Sogroya® cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté bloqueada o dañada. No utilice la lapicera si sigue sin aparecer Sogroya® tras cambiar la aguja. Es posible que su lapicera sea defectuosa.</p>	

<b>Paso 3. Selección de su dosis</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en <b>"0"</b>.</li> <li>• Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesita. Vea la figura I.</li> </ul> <p>Una vez ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.</p> <p><b>i</b> <b>Si no queda suficiente Sogroya®</b> para seleccionar una dosis completa, consulte <i>Compruebe cuánto Sogroya® queda</i>.</p>	<b>I</b>
<p><b>i</b> El contador de dosis muestra la dosis en mg. Vea las figuras J y K. Utilice siempre el <b>marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta</b>.</p> <p><b>No cuente los clics de la lapicera. No utilice la escala de la lapicera</b> (vea Vista general de la lapicera Sogroya®) para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	<p style="text-align: center;"><b>J</b>                      <b>Marcador de dosis</b></p> <p style="text-align: center;">Ejemplo: 2,95 mg seleccionados</p> <p style="text-align: center;"><b>K</b></p> <p style="text-align: center;">Ejemplo: 0,7 mg seleccionados</p>

<p> 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. Vea la figura L.</p> <p>Los clics de la lapicera suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj, a la inversa, o si por error se pasa de la cantidad de mg que quedan.</p>	L
--	---

<b>Paso 4. Inyección de su dosis</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Vea la 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>ⓘ Recuerde cambiar el sitio de inyección cada semana.</b></p>	M
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga el botón pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (vea la figura N). <b>El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.</b> En ese momento puede que oiga o sienta un clic.</li> </ul> <p><b>Continúe presionando el botón pulsador con la aguja en la piel.</b></p> <p><b>ⓘ</b> Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que la aguja o la lapicera estén bloqueadas o dañadas.</p>	N
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mantenga presionado el botón pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6</b> para asegurarse de que administra la dosis completa (vea la figura O).</li> </ul>	O Cuente lentamente:
<p><b>⚠</b> Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, puede que la aguja o la lapicera estén bloqueadas o dañadas, y usted no ha recibido nada de Sogroya®; 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. Vea la 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
--	---

<b>Paso 5. Después de la inyección</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserte la punta de la aguja en su tapa externa, colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa. Vea la figura Q.</li> </ul>	Q
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa externa. Vea la figura R.</li> </ul>	R
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado tal como le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. <b>Deseche siempre la aguja después de cada inyección.</b></li> </ul> <p>Quando la lapicera esté vacía, extraiga y deseche la aguja como mencionado anteriormente y <b>deseche la lapicera por separado</b>, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.</p> <p>El capuchón de la lapicera y el envase vacío pueden tirarse a la basura.</p>	S

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponga el capuchón de la lapicera después de cada uso para proteger Sogroya® de la luz directa. Vea la figura T.</li> </ul> <p>Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en el <i>prospecto</i>.</p>	<p>T</p>
<p><b>⚠ No intente volver a colocar la tapa interna de la aguja.</b> Podría pincharse con la aguja.</p> <p><b>⚠ Retire siempre la aguja de su lapicera inmediatamente después de cada inyección.</b> Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas conduciendo a dosificación inexacta.</p>	

<p><b>Compruebe cuánto Sogroya® queda</b></p>			
<p>La escala de la lapicera muestra la cantidad aproximada de Sogroya® que queda en la lapicera. Vea la figura U.</p>	<p>U</p> <table border="0" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;"> <p><b>Ejemplo: quedan aprox. 2 mg</b></p> </td> <td style="text-align: center; padding: 0 20px;"> <p>Escala de la lapicera</p> </td> </tr> </table>	<p><b>Ejemplo: quedan aprox. 2 mg</b></p>	<p>Escala de la lapicera</p>
<p><b>Ejemplo: quedan aprox. 2 mg</b></p>	<p>Escala de la lapicera</p>		
<p>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 lapicera. Si el contador de dosis se detiene en "2,8", solo quedan 2,8 mg en la lapicera. Vea la figura V.</p>	<p>V</p> <p><b>Ejemplo: quedan 2,8 mg</b></p>		



<p><b>¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la lapicera?</b></p>	<p>No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en la lapicera. Si necesita más Sogroya® del que queda en la lapicera, puede usar una lapicera nueva o dividir la dosis entre la lapicera en uso y la nueva. <b>Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido las indicaciones pertinentes.</b> Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.</p> <p><b>Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que de lo contrario puede provocar un error de medicación.</b> Si no está seguro de cómo dividir la dosis entre dos lapiceras, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con una lapicera nueva.</p>
<p><b>Cómo cuidar la lapicera</b></p>	
<p><b>¿Cómo debo cuidar la lapicera?</b></p>	<p>Tenga cuidado de no dejar caer la lapicera ni golpearla contra superficies duras. No exponga la lapicera al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la lapicera; está prellenada y se debe desechar cuando esté vacía.</p>
<p><b>¿Qué ocurre si se cae la lapicera?</b></p>	<p>Si la lapicera se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja descartable y compruebe el flujo antes de la inyección; vea los Pasos 1 y 2. Si la lapicera se ha caído, compruebe el cartucho; si se ha agrietado, no utilice la lapicera.</p>
<p><b>¿Cómo limpio la lapicera?</b></p>	<p>No lave, ponga a remojo ni lubrique la lapicera. Si es necesario, límpiela con un detergente suave con un paño humedecido.</p>
<p> <b>Información importante</b></p> <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 lapicera y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.</li> <li>• <b>No utilice la lapicera</b> si está dañada. No intente reparar la lapicera o desarmarla.</li> <li>• Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en el <i>prospecto</i>.</li> </ul>	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE SOGROYA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.02 08:18:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.02 08:18:54 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

Para Sogroya® 5 mg/1,5 ml:

**1,5 ml**  
**Sogroya®**  
**Somapacitan**  
**5 mg/1,5 ml**  
Solución inyectable

Uso subcutáneo  
Una vez por semana

Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:

Para Sogroya® 10 mg/1,5 ml:

**1,5 ml**  
**Sogroya®**  
**Somapacitan**  
**10 mg/1,5 ml**  
Solución inyectable

Uso subcutáneo  
Una vez por semana

Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:

Proyecto de Rótulo Secundario**Sogroya® 5 mg/1,5 ml**  
**Somapacitán**

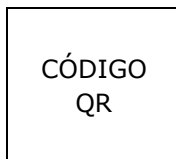
Solución inyectable en lapicera prellenada  
Uso subcutáneo

**VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA DANESA**

Una vez a la semana

Envase conteniendo 1 lapicera prellenada de 1,5 ml  
Las agujas no están incluidas.  
Leer el prospecto antes del uso.

**Posología - Modo de administración:** ver prospecto adjunto o acceder al mismo escaneando el código QR:



Si tiene dificultades con la lectura del código QR, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente.

**Composición:**

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán. Cada lapicera prellenada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables.

**Conservación:**

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Consulte el prospecto incluido en el envase para más información sobre la conservación.

Conservar en el envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° ...**

**Importado por:**

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),  
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.  
Servicio de Atención al Cliente:  
0800-345-NOVO (6686)

**Elaborado por:**

Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

**Acondicionado por:**

Novo Nordisk A/S, Kirke Vaerlosevej 30, 3500 Vaerlose, Dinamarca.

**ORIGINAL**



**Control de calidad/Liberación:**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

© 2021

Novo Nordisk A/S

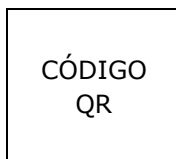
**Sogroya® 10 mg/1,5 ml**  
**Somapacitán**  
 Solución inyectable en lapicera prellenada  
 Uso subcutáneo

**VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA DANESA**

Una vez a la semana

Envase conteniendo 1 lapicera prellenada de 1,5 ml  
 Las agujas no están incluidas.  
 Leer el prospecto antes del uso.

**Posología - Modo de administración:** ver prospecto adjunto o acceder al mismo escaneando el código QR:



Si tiene dificultades con la lectura del código QR, contáctese con el Servicio de Atención al Cliente.

**Composición:**

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

Excipientes: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables.

**Conservación:**

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Consulte el prospecto incluido en el envase para más información sobre la conservación.

Conservar en el envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerla de la luz.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**  
**Certificado N° ...**

**Importado por:**

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
 Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),  
 Olivos, Pcia. de Buenos Aires.  
 Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.  
Servicio de Atención al Cliente:  
 0800-345-NOVO (6686)

**Elaborado por:**

Novo Nordisk A/S, Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

**Acondicionado por:**

Novo Nordisk A/S, Kirke Vaerloseevej 30, 3500 Vaerlosee, Dinamarca.

**Control de calidad/Liberación:**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

**ORIGINAL**



GTIN/No. de Serie/Elab./Vence/Lote:

© 2021

Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS SOGROYA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.02 08:14:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.02 08:14:28 -03:00



Proyecto de Prospecto Profesional

**Sogroya®  
Somapacitán**  
**5 mg/1,5 ml y 10 mg/1,5 ml**  
Solución inyectable en lapicera prellenada

**VENTA BAJO RECETA****INDUSTRIA DANESA****COMPOSICIÓN**Sogroya® 5 mg/1,5 ml:

Un ml de solución contiene 3,3 mg de somapacitán\*.

Cada lapicera prellenada contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.

Sogroya® 10 mg/1,5 ml:

Un ml de solución contiene 6,7 mg de somapacitán\*.

Cada lapicera prellenada contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 ml de solución.

\*Producido mediante tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli* seguido de la unión de un fragmento de unión a albúmina.

**Excipientes:** histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para inyectables.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Líquido transparente a ligeramente opalescente, incoloro a ligeramente amarillento, esencialmente libre de partículas visibles.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Grupo farmacoterapéutico:** Hormonas hipotalámicas e hipofisarias y análogos, somatotropina y agonistas de somatotropina.

**Código ATC:** H01AC07

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Sogroya® está indicado como sustitución de la hormona de crecimiento (GH) endógena en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (AGHD).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****Propiedades farmacodinámicas**Mecanismo de acción

Somapacitán es un derivado de la hormona de crecimiento humana recombinante de acción prolongada. Consiste en 191 aminoácidos similares a la hormona de crecimiento humana endógena con una única sustitución en la cadena principal de aminoácidos (L101C) al cual se ha unido una fracción de unión a la albúmina. La fracción de unión a la albúmina (cadena lateral) consiste en una fracción de ácido graso y un espaciador hidrofílico 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 hormona de crecimiento con somapacitán, se logra una normalización de la composición corporal (es decir, disminución de la masa de grasa corporal, aumento de la masa magra corporal) y de la acción metabólica.

### Efectos farmacodinámicos

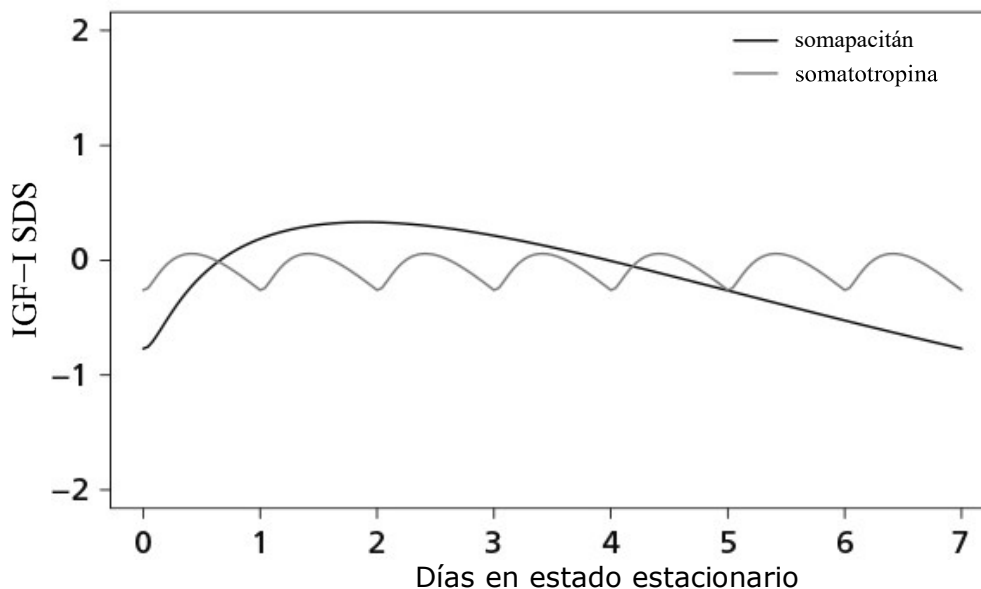
#### *IGF-I*

IGF-I es un biomarcador universalmente aceptado para la eficacia en AGHD.

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

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 después de 2 a 4 días.

En comparación con el tratamiento con GH diario, el perfil de IGF-I de somapacitán difiere; ver Figura 1.



**Figura 1: Perfiles de IGF-I derivados de modelos durante el estado estacionario de somapacitán y somatotropina**

#### Datos de eficacia clínica y seguridad

En un estudio con control activo (abierto) y controlado con placebo (doble ciego) de 34 semanas de duración, se aleatorizaron 301 pacientes adultos con GHD sin tratamiento previo (2:1:2) y fueron expuestos a somapacitán una vez a la semana o placebo o a somatotropina diaria durante un período de 34 semanas de tratamiento (fase principal del estudio). 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 GHD iniciada en la adultez.

Un total de 272 pacientes con AGHD 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 somatotropina volvieron a ser aleatorizados (1:1) a somapacitán o somatotropina.

A continuación se presentan los efectos clínicos observados para los criterios de valoración principales en la fase principal del tratamiento (Tabla 1) y en la fase de extensión del tratamiento (Tabla 2).

**Tabla 1: Resultados a las 34 semanas**

Cambio respecto al valor inicial a las 34 semanas <sup>a</sup>	somapacitán	somatotropina	placebo	Diferencia somapacitán - placebo [95 % IC] valor p	Diferencia somapacitán - somatotropina [95 % IC]
Número de pacientes (N)	120	119	61		
% Grasa troncal (Criterio de valoración 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: Score de desviación estándar del factor de crecimiento insulínico tipo I.

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

<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 del 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) de -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 2: Resultados a las 87 semanas**

Cambio respecto al valor inicial a las 87 semanas <sup>a</sup>	somapacitán/ somapacitán	somatotropina / somatotropina	placebo/ somapacitán	somatotropina / somapacitán	Diferencia somapacitán/ somapacitán vs somatotropina/ somatotropina [95 % IC]
Número de pacientes (N)	114	52	54	51	
% Grasa troncal	-1,51	-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 apendicular (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Masa magra corporal (g)	1739,05	1305,73	1660,56	1707,82	433,32 [-404; 1 271]

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

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

En la fase principal del estudio clínico, en general se alcanzaron valores de IGF-I SDS de 0 y superiores en el 53% de los pacientes con AGHD del estudio 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 3). Los análisis de simulación *post-hoc* indicaron que se espera que las proporciones de pacientes con AGHD que alcancen niveles de IGF-I SDS por encima de 0 sean mayores en caso de que se permita un ajuste de la dosis de somapacitán por más de 8 semanas. En este análisis de simulación, se asumió que el ajuste de la dosis de somapacitán fue bien tolerado en todos los pacientes hasta que se alcanzó el rango objetivo de IGF-I SDS o una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

**Tabla 3 Proporción de pacientes con AGHD tratados con somapacitán con niveles de IGF-I SDS superiores a 0**

<u>Subgrupos</u>	Hombres	Mujeres sin tratamiento con estrógenos orales	Mujeres en tratamiento con estrógenos orales	AGHD con inicio en la niñez	AGHD con inicio en la adultez	Todos
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 estudio se diseñó para ajustar hacia niveles de IGF-I SDS 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 estudios clínicos de fase 3 fue 2,4 mg/semana.

#### 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 lo tanto, prolonga la vida media *in vivo* y la duración de la acción.

Se ha investigado la farmacocinética de somapacitán tras la administración subcutánea a niveles de dosis de 0,01 a 0,32 mg/kg en adultos sanos y en dosis de hasta 0,12 mg/kg en adultos con GHD.

En general, somapacitán muestra una farmacocinética no lineal, pero en el rango de dosis clínicamente relevante de somapacitán en adultos con GHD, la farmacocinética de somapacitán es aproximadamente lineal.

#### Absorción

En pacientes adultos con GHD, la mediana de la  $t_{m\acute{a}x}$  fue de entre 4 y 24 horas en dosis desde 0,02 mg/kg/semana hasta 0,12 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 poblacionales, el volumen de distribución estimado (V/F) fue 14,6 l.

#### Eliminación

La vida media terminal se estimó con las medias geométricas que fueron de aproximadamente 2 a 3 días en estado estacionario en pacientes con AGHD (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 en pacientes con AGHD.

#### Biotransformación

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

Somapacitán se metabolizó en gran medida antes de la excreción y no se encontró somapacitán intacto en la orina, que fue 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

##### *Edad*

Los pacientes mayores de 60 años tienen una exposición superior (29%) que los pacientes más jóvenes con la misma dosis de somapacitán. En la sección *Posología y modo de administración* se describe una dosis de inicio menor para pacientes mayores de 60 años.

##### *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. En la sección *Posología y modo de administración* se describe una dosis de inicio más alta en mujeres en tratamiento con estrógenos orales.

##### *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 hay una 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 rango de peso corporal de 35 kg a 150 kg. Por lo tanto, no hay una 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  $AUC_{0-168h}$  con respecto a 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 niveles más altos de  $AUC_{0-168h}$  de IGF-I en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave y en pacientes que requerían hemodiálisis, con índices con respecto a una función renal normal de 1,35, 1,40 y 1,24 respectivamente.

Debido al aumento moderado observado en IGF-I combinado con las bajas dosis de inicio recomendadas y el ajuste individual de la dosis 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  $AUC_{0-168h}$  y 3,52 para  $C_{máx}$ .

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 a 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.

### **Datos preclínicos de 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 dosis resultando en 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 a 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 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).

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con somapacitán se debe iniciar y monitorizar por médicos debidamente calificados y con la experiencia adecuada en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (por ejemplo, endocrinólogos).

### Posología

#### Dosis inicial

**Tabla 4: Recomendación de dosis inicial**

Población AGHD	Dosis de inicio recomendada
Pacientes sin tratamiento previo	
Adultos (18-60 años)	1,5 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	2 mg/semana
Edad avanzada ( $\geq 60$ años)	1 mg/semana
Pacientes que cambian de un tratamiento de GH diario	
Adultos (18-60 años)	2 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	4 mg/semana
Edad avanzada ( $\geq 60$ años)	1,5 mg/semana

AGHD: adultos con deficiencia de hormona de crecimiento

#### Ajuste de la dosis

La dosis de somapacitán se debe ajustar individualmente para 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 8 mg de somapacitán por semana.

Se pueden utilizar los niveles séricos del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I) (extraído 3-4 días tras la administración) como guía para ajustar la dosis. El objetivo es que la puntuación de la desviación estándar (SDS) del IGF-I se encuentre en el rango normal superior sin exceder 2 SDS. Los niveles de SDS de IGF-I en el rango objetivo normalmente se consiguen en 8 semanas de ajuste de la dosis. Se puede necesitar un ajuste de la dosis más prolongado en algunos pacientes con AGHD (ver a continuación y *Propiedades farmacodinámicas*).

#### 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 (rango superior de referencia de SDS de IGF-I: 0 y +2) en 12 meses de ajuste. Si no se alcanza dicho rango en este período o el paciente no obtiene la respuesta clínica deseada, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

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

#### Dosis omitida

Se debe advertir a los pacientes que olviden una dosis que se inyecten somapacitán tan pronto como sea posible dentro de los 3 días posteriores a la dosis omitida y que 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 dosificación 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 continuar con el esquema de dosificación de una vez a la semana.

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes de edad avanzada ( $\geq 60$ años)

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

#### 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 sean sobretratados. Las mujeres, especialmente aquellas en tratamiento con estrógenos orales, pueden necesitar dosis más altas y un período de ajuste más prolongado que los hombres; ver secciones *Propiedades farmacodinámicas* y *Propiedades farmacocinéticas*. En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, se debe considerar cambiar la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, transdérmica, vaginal); ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

#### 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 un ajuste adicional de la dosis; ver sección *Propiedades farmacocinéticas*.

#### 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 hay 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 *Propiedades farmacocinéticas*.

#### Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de somapacitán en niños y adolescentes menores de 18 años. No hay datos disponibles.

### **Modo de administración**

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

Somapacitán debe inyectarse por vía subcutánea en el abdomen o el muslo. Se puede cambiar la zona de inyección sin necesidad de ajustar la dosis. Se debe rotar el sitio de inyección cada semana.

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

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

Para instrucciones acerca del medicamento antes de la administración, ver sección *Precauciones especiales de descarte y manipulación*.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes listados en la sección *Composición*.



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 evidencia de crecimiento tumoral; ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

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

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

### Insuficiencia adrenocortical

La introducción del tratamiento con hormona de crecimiento puede provocar la inhibición de 11 $\beta$ HSD-1 y una reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con hormona de crecimiento se puede desenmascarar un hipoadrenalismo central (secundario) previamente no diagnosticado y es posible que requiera tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes en tratamiento sustitutivo con glucocorticoides por hipoadrenalismo diagnosticado previamente, pueden requerir un incremento de sus dosis de mantenimiento o de refuerzo tras el inicio del tratamiento con hormona de crecimiento. En los pacientes con hipoadrenalismo conocido es necesario monitorizar la reducción de los niveles séricos de cortisol y/o la necesidad de aumentar la dosis de glucocorticoides; ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*.

### Trastorno en el metabolismo de la glucosa

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

### Neoplasias

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

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

Se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes que han alcanzado la remisión completa de una neoplasia maligna o que han sido tratados por tumores benignos, por si se produjese una recidiva tras comenzar con el tratamiento con hormona de crecimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con hormona de crecimiento si se desarrolla o reaparece un tumor maligno o benigno.

Se ha observado un ligero aumento general en las segundas neoplasias en los sobrevivientes a cáncer infantil tratados con hormona de crecimiento, siendo los más frecuentes los tumores intracraneales. El factor de riesgo principal para las neoplasias secundarias parece ser la exposición previa a radiación.

### Hipertensión intracraneal benigna

Se recomienda realizar una fundoscopia en casos de cefalea intensa o recurrente, síntomas visuales, náuseas y/o vómitos para descartar papiledema. Si se confirma papiledema, se debe

considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si es necesario, discontinuar el tratamiento con hormona de crecimiento. Actualmente, no hay evidencia suficiente para orientar la toma de decisiones clínicas en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona de crecimiento, es necesario un estrecho monitoreo de síntomas de hipertensión intracraneal.

#### Función tiroidea

La hormona de crecimiento incrementa la conversión extratiroidea de T4 a T3 y puede, por ello, desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Puesto que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con hormona de crecimiento, los pacientes deben controlar regularmente su función tiroidea y, cuando esté indicado, recibir un tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea; ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Reacciones adversas*.

#### Uso con estrógenos por vía oral

Los estrógenos orales influyen en la respuesta de IGF-I a la hormona de crecimiento, incluido somapacitán. Mujeres en tratamiento con cualquier forma de estrógenos orales (terapia hormonal o anticonceptivos) deben considerar cambiar la vía de administración del estrógeno (por ejemplo, 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 período de ajuste de la dosis más prolongado (ver sección *Posología y modo de administración*).

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 en tratamiento con somapacitán suspende el tratamiento con estrógenos orales, es posible que sea necesario reducir la dosis de somapacitán para evitar el exceso de somapacitán y/o reacciones adversas; ver secciones *Posología y modo de administración e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*.

#### Lipohipertrofia

Se puede producir lipohipertrofia si se administra somapacitán en el mismo sitio durante mucho tiempo. Se debe rotar el sitio de inyección para reducir el riesgo; ver secciones *Posología y modo de administración y Reacciones adversas*.

#### Anticuerpos

Aunque no se han observado anticuerpos tras el tratamiento con somapacitán, cabría esperar la presencia de anticuerpos tal como se ha observado con otras proteínas terapéuticas. 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 de crecimiento en la recuperación en dos estudios 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 hormona de 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 hay información disponible sobre la seguridad del tratamiento sustitutivo con hormona de crecimiento en pacientes en estado crítico agudo, se deben considerar los beneficios del tratamiento continuado en esta situación frente a los riesgos potenciales.

La deficiencia de hormona de crecimiento en adultos es una enfermedad crónica y necesita ser tratada, 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 hormona de crecimiento en adultos.

### Población pediátrica

No se debe administrar somapacitán a pacientes menores de 18 años, ya que todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de somapacitán en niños y adolescentes menores de 18 años.

### Sodio

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

### **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.

### **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 hormona de crecimiento sugieren que la administración de la hormona de 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, anticonvulsivantes y ciclosporinas) dando lugar a niveles plasmáticos más bajos de estos compuestos. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

#### Glucocorticoides

La hormona de crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar un hipoadrenalismo central no descubierto previamente o hacer que las dosis bajas de glucocorticoides de sustitución sean ineficaces; ver *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

#### Estrógenos orales

En mujeres en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis mayor de somapacitán para alcanzar el objetivo del tratamiento; ver *Posología y modo de administración y Advertencias y precauciones especiales de uso*.

#### Medicamentos antihiper glucémicos

El tratamiento antihiper glucémico, incluyendo 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 *Advertencias y precauciones especiales de uso y Reacciones adversas*.

#### Otros

Los efectos metabólicos de somapacitán también pueden verse influidos por un tratamiento concomitante con otras hormonas, como la testosterona y las hormonas tiroideas; ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### 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 *Datos preclínicos de seguridad*.

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 en animales disponibles muestran que somapacitán se excreta en la leche; ver sección *Datos preclínicos de seguridad*.

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 *Datos preclínicos de seguridad*.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas graves notificadas con mayor frecuencia tras el tratamiento con somapacitán son cefalea (12%), edema periférico (4%) e insuficiencia adrenocortical (3%).

#### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se basan en los datos de seguridad recopilados de tres estudios de fase 3 completados en pacientes con AGHD.

Las reacciones adversas están enumeradas según la clasificación de órganos del sistema 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 5: Reacciones adversas**

Clasificación de órganos del sistema 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 alteraciones en el sitio de administración		Edema periférico Fatiga Astenia Reacciones en el sitio 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 frecuentemente (4%). Los pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento se caracterizan por tener un déficit del volumen extracelular. Este déficit se corrige cuando se inicia el tratamiento con hormona de crecimiento. Puede aparecer retención de líquidos 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 frecuentemente (3%); ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

El tratamiento con hormona de crecimiento puede provocar una sobredosis aguda que puede producir inicialmente 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 signos clínicos de hipoglucemia.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

### **INCOMPATIBILIDADES**

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

### **PRESENTACIÓN**

Sogroya® 5 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada codificada por color con el botón pulsador de color turquesa.

Sogroya® 10 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada codificada por color con el botón pulsador de color amarillo.

Envases conteniendo 1 lapicera prellenada de 1,5 ml.

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador.

Conservar Sogroya® dentro del envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerlo de la luz.

### **Una vez abierto:**

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) por hasta 6 semanas.

No congelar. Mantener alejado del elemento refrigerador.

Conservar Sogroya® dentro del envase con el capuchón de la lapicera colocado para protegerlo de la luz.

### **Antes y después del primer uso:**

Si no es posible la refrigeración (por ejemplo, durante un viaje), Sogroya® se puede conservar temporalmente a temperaturas de hasta 30°C por un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a colocar Sogroya® en la heladera luego de haberlo conservado a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de la heladera y luego lo ha vuelto a colocar en la heladera, el tiempo combinado total fuera de la heladera no debe exceder los 3 días; haga un seguimiento minucioso de esto. Debe desechar la lapicera de Sogroya® si se ha conservado a hasta 30°C durante más de 72 horas (3 días) o a más de 30°C por cualquier período de tiempo.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE DESCARTE Y MANIPULACIÓN**

La lapicera es para uso por una sola persona.

Sogroya® no debe utilizarse si la solución no tiene un aspecto transparente a ligeramente

opalescente, incoloro a ligeramente amarillo y libre de partículas visibles.

Sogroya® no debe utilizarse si se ha congelado.

No se debe sacar el cartucho de la lapicera prellenada y rellenarlo.

Siempre se debe colocar una aguja antes del uso. Las agujas no deben reutilizarse. Se debe retirar la aguja después de cada inyección y se debe conservar la lapicera sin una aguja colocada. Esto puede prevenir el bloqueo de agujas, contaminaciones, infecciones, pérdidas de solución y dosificaciones inexactas.

En caso de que las agujas se bloqueen, los pacientes deben seguir las instrucciones que se describen en las instrucciones de uso que acompañan al prospecto incluido en el envase.

Las agujas no están incluidas. La lapicera prellenada Sogroya® está diseñada para utilizarse con agujas descartables de entre 4 mm y 8 mm de longitud y un grosor de entre 30G y 32G.

El descarte del medicamento no utilizado y de cualquier material de desecho debe descartarse de acuerdo con la normativa local.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°...**

**Disposición N°...**

### **Importado por:**

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.  
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),  
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli – Farmacéutico.

### Servicio de Atención al Cliente:

0800-345-NOVO (6686)  
atencioncli@novonordisk.com

### **Elaborado por:**

Novo Nordisk A/S,  
Hallas Allé, 4400 Kalundborg, Dinamarca.

### **Acondicionado por:**

Novo Nordisk A/S,  
Kirke Vaerloseevej 30, 3500 Vaerlosee, Dinamarca.

### **Control de calidad/Liberación:**

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dinamarca.

*Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.*

© 2021

Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTOS SOGROYA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.02 08:17:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.02 08:17:57 -03:00

Buenos Aires, 29 DE DICIEMBRE DE 2022.-

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE  
DISPOSICIÓN N° 10055  
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N°**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
**CERTIFICADO N° 59812**  
certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales  
(REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

**Razón Social:** NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

**DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** SOGROYA®

**Nombre Genérico (IFA/s):** SOMAPACITAN

**Concentración:** 5 MG/1,5 ML

**Forma farmacéutica:** SOLUCIÓN INYECTABLE

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

<b>Principio/s Activo/s Nombre Común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
SOMAPACITAN	3,3	MG/ML
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



HISTIDINA	0,68	MG/ML
MANITOL	44	MG/ML
POLOXÁMERO 188	1,0	MG/ML
FENOL	4,0	MG/ML
ACIDO CLORHIDRICO	C.S.P. pH 6,8	
HIDRÓXIDO DE SODIO	C.S.P. pH 6,8	
AGUA PARA INYECTABLES	1	ML

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:**  
BIOTECNOLÓGICO

**Envases/s primario/s-Presentaciones:** CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I DE 1.5 ML ENSAMBLADO EN UNA LAPICERA PRELLENADA DE 1,5 ML CODIFICADA POR COLOR CON EL BOTÓN PULSADOR DE COLOR TURQUESA.

**Contenido por unidad de venta:** ENVASE CONTENIENDO 1 LAPICERA PRELLENADA DE 1.5 ML.

**Período de vida útil:** 24 MESES

**Forma de conservación:** CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8°C). NO CONGELAR. MANTENER ALEJADO DEL ELEMENTO REFRIGERADOR. CONSERVAR SOGROYA® DENTRO DEL ENVASE CON EL CAPUCHÓN DE LA LAPICERA COLOCADO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

UNA VEZ ABIERTO: CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8°C) POR HASTA 6 SEMANAS. NO CONGELAR. MANTENER ALEJADO DEL ELEMENTO REFRIGERADOR.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CONSERVAR SOGROYA® DENTRO DEL ENVASE CON EL CAPUCHÓN DE LA LAPICERA COLOCADO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

ANTES Y DESPUÉS DEL PRIMER USO: SI NO ES POSIBLE LA REFRIGERACIÓN (POR EJEMPLO, DURANTE UN VIAJE), SOGROYA® SE PUEDE CONSERVAR TEMPORALMENTE A TEMPERATURAS DE HASTA 30°C POR UN MÁXIMO TOTAL DE 72 HORAS (3 DÍAS). VUELVA A COLOCAR SOGROYA® EN LA HELADERA LUEGO DE HABERLO CONSERVADO A ESTA TEMPERATURA. SI LO HA CONSERVADO FUERA DE LA HELADERA Y LUEGO LO HA VUELTO A COLOCAR EN LA HELADERA, EL TIEMPO COMBINADO TOTAL FUERA DE LA HELADERA NO DEBE EXCEDER LOS 3 DÍAS; HAGA UN SEGUIMIENTO MINUCIOSO DE ESTO. DEBE DESECHAR LA LAPICERA DE SOGROYA® SI SE HA CONSERVADO A HASTA 30°C DURANTE MÁS DE 72 HORAS (3 DÍAS) O A MÁS DE 30°C POR CUALQUIER PERÍODO DE TIEMPO.

**Condición de expendio:** VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Vía de administración:** SUBCUTÁNEA

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:**

SOGROYA® ESTÁ INDICADO COMO SUSTITUCIÓN DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GH) ENDÓGENA EN ADULTOS CON DEFICIENCIA DE HORMONA DE CRECIMIENTO (AGHD).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

**.-NOVO NORDISK US BIO PRODUCTION INC.,** 9 Technology Drive, West Lebanon, NH 03784, EE.UU. Elaborador del Ingrediente farmacéutico activo.

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- **NOVO NORDISK A/S HALLAS ALLÉ** DK-4400, Kalundborg, Dinamarca. Elaborador del producto terminado.

.- **NOVO NORDISK A/S KIRKE** Vaerloesevej 30 DK-3500, Vaerloese, Dinamarca Acondicionamiento secundario.

.- **NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.** Domingo de Acassuso N° 3780/90, 1° Piso "A" (Noroeste), Olivos, B1636ETT, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Importación, Control de calidad y Liberación de Producto terminado en Argentina.

**Nombre comercial:** SOGROYA®

**Nombre Genérico (IFA/s):** SOMAPACITAN

**Concentración:** 10 MG/1,5 ML

**Forma farmacéutica:** SOLUCIÓN INYECTABLE

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	Unidad de medida
SOMAPACITAN	6,7	MG/ML
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
HISTIDINA	0,68	MG/ML
MANITOL	44	MG/ML
POLOXÁMERO 188	1,0	MG/ML
FENOL	4,0	MG/ML

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

ACIDO CLORHIDRICO	C.S.P. pH 6.8	
HIDRÓXIDO DE SODIO	C.S.P. pH 6.8	
AGUA PARA INYECTABLES	1	ML

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:**

BIOTECNOLÓGICO

**Envases/s primario/s-Presentaciones:** CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I DE 1.5 ML ENSAMBLADO EN UNA LAPICERA PRELLENADA DE 1,5 ML CODIFICADA POR COLOR CON BOTÓN PULSADOR COLOR AMARILLO.

**Contenido por unidad de venta:** ENVASE CONTENIENDO 1 LAPICERA PRELLENADA DE 1.5 ML.

**Período de vida útil:** 24 MESES

**Forma de conservación:** CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8°C). NO CONGELAR. MANTENER ALEJADO DEL ELEMENTO REFRIGERADOR. CONSERVAR SOGROYA® DENTRO DEL ENVASE CON EL CAPUCHÓN DE LA LAPICERA COLOCADO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

UNA VEZ ABIERTO: CONSERVAR EN HELADERA (ENTRE 2°C Y 8°C) POR HASTA 6 SEMANAS. NO CONGELAR. MANTENER ALEJADO DEL ELEMENTO REFRIGERADOR. CONSERVAR SOGROYA® DENTRO DEL ENVASE CON EL CAPUCHÓN DE LA LAPICERA COLOCADO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

ANTES Y DESPUÉS DEL PRIMER USO: SI NO ES POSIBLE LA REFRIGERACIÓN (POR EJEMPLO, DURANTE UN VIAJE), SOGROYA® SE PUEDE CONSERVAR TEMPORALMENTE

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

A TEMPERATURAS DE HASTA 30°C POR UN MÁXIMO TOTAL DE 72 HORAS (3 DÍAS). VUELVA A COLOCAR SOGROYA® EN LA HELADERA LUEGO DE HABERLO CONSERVADO A ESTA TEMPERATURA. SI LO HA CONSERVADO FUERA DE LA HELADERA Y LUEGO LO HA VUELTO A COLOCAR EN LA HELADERA, EL TIEMPO COMBINADO TOTAL FUERA DE LA HELADERA NO DEBE EXCEDER LOS 3 DÍAS; HAGA UN SEGUIMIENTO MINUCIOSO DE ESTO. DEBE DESECHAR LA LAPICERA DE SOGROYA® SI SE HA CONSERVADO A HASTA 30°C DURANTE MÁS DE 72 HORAS (3 DÍAS) O A MÁS DE 30°C POR CUALQUIER PERÍODO DE TIEMPO.

**Condición de expendio:** VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Vía de administración:** SUBCUTÁNEA

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:**

SOGROYA® ESTÁ INDICADO COMO SUSTITUCIÓN DE LA HORMONA DE CRECIMIENTO (GH) ENDÓGENA EN ADULTOS CON DEFICIENCIA DE HORMONA DE CRECIMIENTO (AGHD).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

**-NOVO NORDISK US BIO PRODUCTION INC.,** 9 Technology Drive, West Lebanon, NH 03784, EE.UU. Elaborador del Ingrediente farmacéutico activo.

**- NOVO NORDISK A/S HALLAS ALLÉ** DK-4400, Kalundborg, Dinamarca. Elaborador del producto terminado.

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



**.- NOVO NORDISK A/S KIRKE** Vaerloesevej 30 DK-3500, Vaerloese, Dinamarca  
Acondicionamiento secundario.

**.-NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.** Domingo de Acassuso N° 3780/90, 1°  
Piso "A" (Noroeste), Olivos, B1636ETT, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Importación Control de calidad y Liberación de Producto terminado en Argentina.

Expediente N° 1-0047-2002-000675-21-6

El presente certificado tendrá una validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de la  
disposición autorizante.



ROSSI Marina Alejandra  
CUIL 27171728539

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

