



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000546-23-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000546-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva concentración, con sus correspondientes datos característicos, indicación, rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOGROYA/SOMAPACITÁN, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.812.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la nueva concentración, con sus correspondientes datos característicos, para la Especialidad Medicinal denominada SOGROYA/SOMAPACITÁN, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.812: “Nombre Comercial: SOGROYA®, Nombre Genérico (IFA/s): SOMAPACITAN, Concentración: 15 mg / 1,5 ml, Forma Farmacéutica: Solución inyectable, Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Somapacitán 10 mg/ml; histidina 0.68 mg/ml; manitol 44 mg/ml; poloxámero 188 1.0 mg/ml; fenol 4.0 mg/ml; ácido clorhídrico C.S.P. pH 6.8; hidróxido de sodio C.S.P. pH 6.8; agua para inyectables c.s.p 1,00 ml., 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 rosa oscuro, 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 la heladera (2°C a 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, 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, 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”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. la nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada SOGROYA/SOMAPACITÁN, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.812: “SOGROYA está indicado como sustitución de la hormona de crecimiento (GH) endógena en niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes con falla en el crecimiento debido a deficiencia de hormona de crecimiento (GHD en pediatría) y en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (GHD en adultos)”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. los nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SOGROYA/SOMAPACITÁN, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.812 que constan como IF-2024-06313478-APN-DECBR#ANMAT, IF-2024-06314243-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-06315077-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.812 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000546-23-3

mdg

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:16:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:16:56 -03:00

Proyecto de Rótulo Primario

Para Sogroya® 5 mg/1,5 ml:

1,5 ml
Sogroya®
Somapacitán
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®
Somapacitán
10 mg/1,5 ml
Solución inyectable

Uso subcutáneo
Una vez por semana

Novo Nordisk A/S

Elab./Vence/Lote:

Para Sogroya® 15 mg/1,5 ml:

1,5 ml
Sogroya®
Somapacitán
15 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 ARCHIVADA

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.

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 protegerlo 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° 59.812

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.

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

© 2023

Novo Nordisk A/S

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

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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.

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 protegerlo 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° 59.812

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.

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

© 2023

Novo Nordisk A/S

Sogroya® 15 mg/1,5 ml
Somapacitán
Solución inyectable en lapicera prellenada
Uso subcutáneo

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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.

Composición:

Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán. Cada lapicera prellenada contiene 15 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 protegerlo 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° 59.812

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.

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

© 2023

Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo SOGROYA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 11:55:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 11:55:09 -03:00

Proyecto de Prospecto Profesional

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

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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.

Sogroya® 15 mg/1,5 ml:

Un ml de solución contiene 10 mg de somapacitán*.

Cada lapicera prellenada contiene 15 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 y 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 niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes con falla en el crecimiento debido a deficiencia de hormona de crecimiento (GHD en pediatría) y en adultos con deficiencia de hormona de crecimiento (GHD en adultos).

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 grasa corporal, aumento de la masa magra corporal) y de la acción metabólica.

Somapacitán estimula el crecimiento esquelético en pacientes pediátricos con GHD como resultado de los efectos en las placas de crecimiento (epífisis) de los huesos.

Efectos farmacodinámicos

IGF-I

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

Tras la administración de somapacitán, se induce una respuesta de IGF-I dependiente de la dosis.

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

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

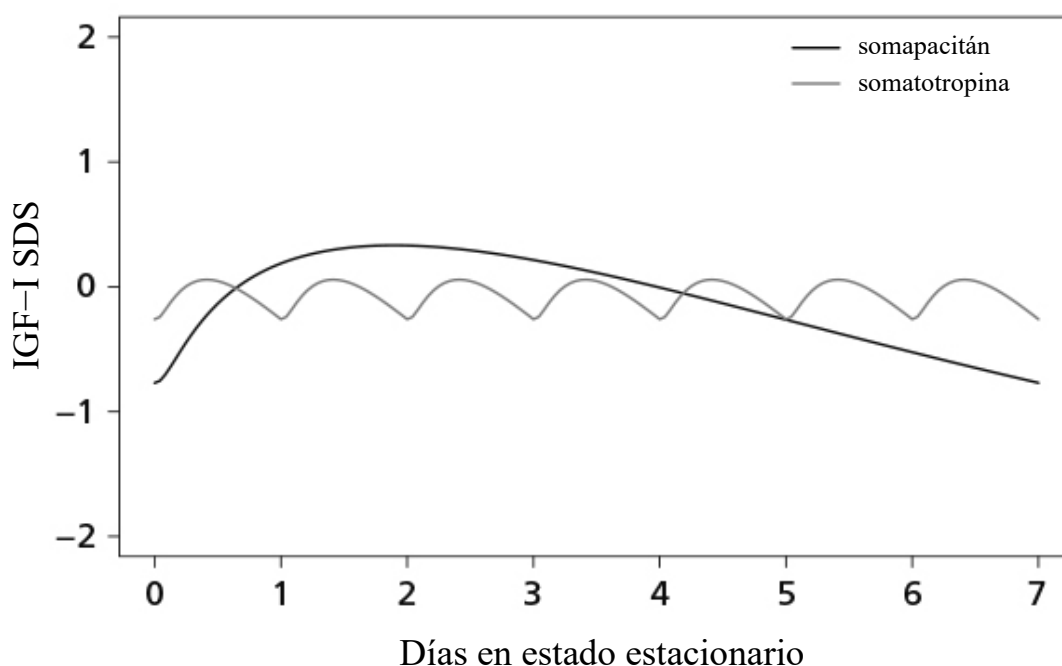


Figura 1: Perfiles de IGF-I derivados de modelos durante el estado estacionario de somapacitán y somatotropina (basado en datos de GHD en adultos)

Datos de eficacia clínica y seguridad

GHD en pediatría

REAL 4 (fase 3)

La eficacia y seguridad de somapacitán una vez a la semana se evaluó en un estudio clínico de fase 3 (REAL 4) de 52 semanas, aleatorizado, multicéntrico, abierto, con control activo, por grupos paralelos en 200 pacientes pediátricos con GHD sin tratamiento previo. Los pacientes fueron aleatorizados a 0,16 mg/kg/semana de somapacitán una vez a la semana (N=132) o a

0,034 mg/kg/día de somatotropina una vez al día (N=68).

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

La velocidad de crecimiento anualizada a la semana 52 fue similar para somapacitán y somatotropina (Tabla 1).

Tabla 1: Resultados de crecimiento a la semana 52 en pacientes pediátricos con GHD

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

De acuerdo con esto, los cambios a la semana 52 en comparación con el inicio con respecto a la SDS de altura y la SDS de IGF-I también fueron similares para somapacitán y somatotropina (Tabla 2).

Tabla 2: SDS de altura y SDS de IGF-I en pacientes pediátricos con GHD – 52 semanas de tratamiento

	Somapacitán una vez a la semana (N=132)	Somatotropina una vez al día (N=68)	Diferencia de tratamiento estimada (IC de 95%) (somapacitán menos somatotropina)
SDS de altura al inicio ^a	-2,99	-3,47	
SDS de altura, cambio desde el inicio	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS de IGF-I al inicio ^a	-2,03	-2,33	
SDS de IGF-I a la semana 52 ^a	0,28	0,10	
Nivel de SDS de IGF-I, cambio desde el inicio	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^aMedia observada

La gran mayoría de los pacientes pediátricos (96,9%) en el estudio alcanzó un nivel promedio de SDS de IGF-I dentro del rango normal (-2 a +2) después de 52 semanas de tratamiento con somapacitán una vez a la semana (Tabla 3). Un bajo número de pacientes tuvo una SDS de IGF-I promedio por encima de +2 (2,3%) y ningún paciente tuvo una SDS de IGF-I promedio por encima de +3.

Tabla 3: Valores promedio de SDS de IGF-I después de 52 semanas de tratamiento con somapacitán una vez a la semana en pacientes pediátricos con GHD

Categoría de SDS de IGF-I	Promedio en la semana 52 (N=132)
<-2	0,8%

-2 a 0	21,2%
0 a +2	75,8%
+2 a +3	2,3%
>+3	0

REAL 3 (fase 2)

Un total de 59 pacientes pediátricos con deficiencia de GH sin tratamiento previo de GH completaron un estudio de grupos paralelos de 4 brazos con un período principal de 26 semanas y una extensión de 26 semanas, con somapacitán una vez a la semana a niveles de dosis de 0,04, 0,08 y 0,16 mg/kg/semana y un brazo de control activo con 0,034 mg/kg/día de somatotropina una vez al día. Los pacientes continuaron en una extensión de seguridad de 104 semanas abierta, de brazos paralelos, con somapacitán 0,16 mg/kg/semana y somatotropina 0,034 mg/kg/día. Luego, todos los pacientes fueron transferidos a 0,16 mg/kg/semana de somapacitán una vez a la semana en una extensión de seguridad a largo plazo de 208 semanas.

El tratamiento con somapacitán una vez a la semana condujo a beneficios del tratamiento continuos hasta al menos la semana 208. La SDS de la altura fue -1,06 (cambio desde el inicio: 2,85) en 38 pacientes.

Los resultados de altura obtenidos a la semana 208 en pacientes que cambiaron de 0,034 mg/kg/día de somatotropina diaria a 0,16 mg/kg/semana de somapacitán semanal en la semana 156 indicaron que los beneficios del tratamiento con GH diaria se mantienen luego de cambiar a somapacitán una vez a la semana.

El promedio de SDS de IGF-I se mantuvo dentro del rango normal para todos los grupos.

GHD en adultos

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 300 fueron expuestos a somapacitán una vez a la semana o a 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% tenía GHD iniciada en la adultez.

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

A continuación se presentan los efectos clínicos observados para los criterios de valoración principales en la fase principal del tratamiento (Tabla 4) y en la fase de extensión del tratamiento (Tabla 5).

Tabla 4: Resultados a las 34 semanas

Cambio con respecto al valor inicial a las 34 semanas ^a	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 ^b	1,17 [0,23; 2,11]
Tejido adiposo visceral (cm ²)	-10	-9	3	-14 [-21; -7]	-1 [-7; 4]
Masa muscular esquelética apendicular (g)	558	462	-121	679 [340; 1019]	96 [-182; 374]
Masa magra corporal (g)	1394	1345	250	1144 [459; 1829]	49 [-513; 610]
Nivel de 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: puntuación de desviación estándar del factor de crecimiento insulínico tipo I.

^aLos parámetros de composición corporal se basan en una exploración de absorciometría con rayos X de energía dual (DXA).

^bEl análisis primario fue una comparación de los cambios con respecto a los niveles iniciales para somapacitán y placebo en el porcentaje de grasa troncal. Se analizaron los cambios de las mediciones del porcentaje de grasa troncal entre el inicio y 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 imputaron valores faltantes de la semana 34 en base a datos del grupo placebo.

El análisis de 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 5: Resultados a las 87 semanas

Cambio con respecto al valor inicial a las 87 semanas ^a	somapacitán/ somapacitán	somatotropina / somatotropina	placebo/ somapacitán	somatotropina / somapacitán	Diferencia somapacitán/ somatotropina vs somatotropina/ somatotropina [95% IC]
Número de pacientes (N)	114	52	54	51	
% Grasa troncal	-1,52	-2,67	-2,28	-1,35	1,15 [-0,10; 2,40]
Tejido adiposo visceral (cm ²)	-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; 1271]

^aLos parámetros de composición corporal se basan en una exploración DXA.

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

En la fase principal del estudio clínico, en general se alcanzaron valores de SDS de IGF-I de 0 y superiores en el 53% de los pacientes adultos con GHD tratados con somapacitán en el estudio 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 6). Los análisis de simulación *post-hoc* indicaron que se espera que las proporciones de pacientes adultos con GHD que alcancen niveles de SDS de IGF-I por encima de 0 sean mayores si se permitiera un ajuste de la dosis de somapacitán después de las 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 SDS de IGF-I o una dosis de somapacitán de 8 mg por semana.

Tabla 6 Proporción de pacientes adultos con GHD tratados con somapacitán con niveles de SDS de IGF-I superiores a 0

Subgrupos	Hombres	Mujeres sin tratamiento		Adultos con GHD con inicio en la niñez	Adultos con GHD con inicio en la adultez	Todos
		con estrógenos orales	con estrógenos orales			
Observados ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulaciones <i>post-hoc</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^aEl estudio se diseñó para ajustar hacia niveles de SDS de IGF-I por encima de -0,5

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento varía de persona a 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.

GHD en pediatría y en adultos

Seguridad clínica

El perfil de seguridad de somapacitán fue similar al perfil de seguridad bien conocido de somatotropina. No se identificaron nuevos problemas de seguridad; ver sección *Reacciones adversas*.

Inmunogenicidad

Se detectaron con poca frecuencia anticuerpos antimedicamento (ADA, por sus siglas en inglés) en pacientes pediátricos (16/132). Ninguno de esos anticuerpos fue neutralizante. No se observó evidencia de que los ADA tuvieran impacto en la farmacocinética, eficacia o seguridad. No se detectaron anticuerpos antimedicamento en pacientes adultos.

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 0,02 a 0,16 mg/kg/semana en población pediátrica (2,5 a 14 años), 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 pacientes adultos con GHD.

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

En GHD pediátrica, una dosis de 0,16 mg/kg/semana de somapacitán corresponde a una concentración promedio de 80,2 ng/ml, y en GHD en adultos, las dosis de somapacitán en el rango clínicamente relevante corresponden a concentraciones promedio de 0,1-36,2 ng/ml.

Absorción

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

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

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

Distribución

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

Eliminación

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

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

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

Biotransformación

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

Pacientes pediátricos con GHD

En base al análisis farmacocinético poblacional, el sexo, la raza y el peso corporal no tienen un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética tras la dosificación en base al peso.

Pacientes adultos con GHD

Edad

Los pacientes mayores de 60 años tienen una exposición superior (29%) que los pacientes más jóvenes con la misma dosis de somapacitán. 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 pacientes 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 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 índices con respecto a 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 y moderada en comparación con los pacientes con una función hepática normal (el índice con respecto a la función 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 con deficiencia de hormona de crecimiento (por ejemplo, endocrinólogos).

Posología

Tabla 7: Recomendación de dosis

GHD en pediatría	Dosis de inicio recomendada
Pacientes pediátricos sin tratamiento previo y pacientes pediátricos que cambian desde otro medicamento de GH	0,16 mg/kg/semana
GHD en adultos	Dosis de inicio recomendada
<i>Pacientes sin tratamiento previo</i>	
Adultos (≥ 18 a < 60 años)	1,5 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	2 mg/semana
Edad avanzada (60 años o más)	1 mg/semana
<i>Pacientes que cambian desde un tratamiento de GH diario</i>	
Adultos (≥ 18 a < 60 años)	2 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	4 mg/semana
Edad avanzada (60 años o más)	1,5 mg/semana

GHD en pediatría

Ajuste de la dosis

La dosis de somapacitán puede individualizarse y ajustarse en base a la velocidad de crecimiento, reacciones adversas, peso corporal y concentraciones séricas del factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I).

Los niveles promedio de la puntuación de desviación estándar (SDS) de IGF-I (tomados 4 días después de la dosificación) pueden guiar el ajuste de la dosis. Los ajustes de la dosis deben apuntar a alcanzar niveles promedio de SDS de IGF-I en el rango normal, es decir, entre -2 y +2 (*preferiblemente cerca de SDS 0*).

Si el IGF-I (SDS) es > 2 , se debe reevaluar después de la siguiente administración de somapacitán. Si el valor permanece > 2 , se recomienda reducir la dosis en 0,04 mg/kg/semana. En algunos pacientes, puede requerirse más de una reducción de la dosis.

En pacientes que tuvieron una reducción de dosis pero no están creciendo bien, la dosis puede aumentarse gradualmente según la tolerancia hasta una dosis máxima de 0,16 mg/kg/semana. Los aumentos de dosis no deberían exceder los 0,02 mg/kg por semana.

Evaluación del tratamiento

Se debe considerar la evaluación de la eficacia y seguridad a intervalos de aproximadamente 6 a 12 meses, y puede evaluarse mediante parámetros auxológicos, bioquímica (niveles de IGF-I, hormonas, glucosa y lípidos) y estado puberal. Deben considerarse evaluaciones más frecuentes durante la pubertad.

Debe interrumpirse el tratamiento en pacientes que hayan alcanzado la altura final o cerca de la altura final, es decir, una velocidad de crecimiento anualizada < 2 cm/año y una edad ósea > 14 años en mujeres o > 16 años en varones, que corresponde al cierre de las placas de crecimiento epifisarias; ver sección *Contraindicaciones*. Una vez que las epífisis están fusionadas, los pacientes deben ser reevaluados clínicamente para determinar la necesidad del tratamiento con hormona de crecimiento.

Si la deficiencia de hormona de crecimiento persiste después de completado el crecimiento, se debería continuar el tratamiento con hormona de crecimiento para alcanzar el desarrollo somático adulto completo, incluyendo la masa magra corporal y el depósito mineral óseo (para información sobre la dosificación ver la dosis recomendada para adultos (Tabla 7)).

GHD en adultos

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 alcanzan dentro de las 8 semanas de ajuste de la dosis. Se puede necesitar un ajuste de la dosis más prolongado en algunos pacientes adultos con GHD (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 a +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 (niveles de IGF-I, glucosa y lípidos), composición corporal e índice de masa corporal.

GHD en pediatría y adultos

Cambio desde otros productos de hormona de crecimiento

Se recomienda que los pacientes que cambian desde una hormona de crecimiento semanal a somapacitán continúen la administración en su día habitual de dosificación semanal.

Los pacientes que cambian desde una hormona de crecimiento humana diaria a somapacitán una vez por semana deberían elegir el día de su preferencia para la dosis semanal, e inyectarse la dosis final del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a inyectarse la primera dosis de somapacitán semanal. Los pacientes deben seguir las instrucciones de dosis presentadas en la Tabla 7.

Tratamiento con estrógenos orales

Las mujeres en tratamiento con estrógenos orales pueden tener niveles reducidos de IGF-I y pueden requerir un ajuste de la dosis de hormona de crecimiento para alcanzar el objetivo del tratamiento (ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*).

En GHD pediátrica, no se han estudiado y no se recomiendan dosis superiores a 0,16 mg/kg/semana.

Dosis omitida

Se debe advertir a los pacientes que omitan una dosis que se inyecten somapacitán semanal tan pronto como sea posible, dentro de los 3 días posteriores a la dosis omitida, y que después reanuden su esquema de dosificación habitual 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 omitido 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.

Flexibilidad en el momento de administración

En ocasiones en que no es posible la administración en el día programado, somapacitán semanal puede administrarse hasta 2 días antes o 3 días después del día de la semana programado, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 4 días (96 horas). La administración semanal de la próxima dosis puede reanudarse en el día programado habitual.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (60 años o más)

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

Población pediátrica

Hay datos limitados sobre los efectos clínicos de somapacitán en pacientes pediátricos con GHD menores de 3 años de edad. Los datos actualmente disponibles se describen en las secciones *Propiedades farmacodinámicas* y *Propiedades farmacocinéticas*, pero no puede recomendarse una posología.

Sexo

Los hombres muestran un incremento en la sensibilidad a IGF-I con el tiempo. Esto implica que existe un riesgo de que los hombres sean sobretratados. Las mujeres, especialmente aquellas en tratamiento con estrógenos orales, pueden necesitar dosis más altas y un período

de ajuste de dosis 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 un ajuste adicional 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*.

Modo de administración

Somapacitán se debe administrar una vez a la semana a cualquier hora del día.

Somapacitán debe inyectarse por vía subcutánea en el abdomen, los muslos, los glúteos o la parte superior de los brazos sin ajustar la dosis.

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

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

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

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

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*.

No se debe utilizar somapacitán para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas; ver sección *Posología y modo de administración*.

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 β 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) no diagnosticado previamente 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. Es necesario monitorear a los pacientes con hipoadrenalismo conocido para detectar una 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 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 pacientes 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. Dado 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 de inicio más altas 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*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Si se administra somapacitán en el mismo sitio durante un largo período de tiempo, podrían ocurrir cambios locales en el tejido subcutáneo como lipohipertrofia, lipoatrofia y lipodistrofia adquirida. Se debe rotar el sitio de inyección para minimizar el riesgo; ver secciones *Posología y modo de administración* y *Reacciones adversas*.

Anticuerpos

No se han observado anticuerpos contra somapacitán en pacientes adultos con GHD. Pocos pacientes pediátricos con GHD resultaron positivos en el análisis de anticuerpos de unión a somapacitán. Ninguno de estos anticuerpos fue neutralizante y no se observó un impacto en los efectos clínicos. Se debe analizar la presencia de anticuerpos anti-somapacitán en pacientes con una falta de respuesta al tratamiento.

Enfermedad crítica aguda

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.

Pancreatitis

Se han notificado pocos casos de pancreatitis durante el tratamiento con otros medicamentos de hormona de crecimiento. Por lo tanto, debe ser considerada en pacientes tratados con somapacitán que desarrollen dolor abdominal sin una explicación.

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 clearance de compuestos que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450. Puede aumentar especialmente el clearance de los compuestos metabolizados por el citocromo P450 (p. ej. esteroides sexuales, corticoesteroides, anticonvulsivantes y ciclosporina) 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 reproductiva; 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/lactantes.

Se debe decidir si se interrumpe la lactancia o si se interrumpe 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 al medicamento notificadas con mayor frecuencia son (en orden decreciente, [GHD pediátrica, GHD en adultos]: cefalea (12%, 12%), dolor en extremidades (9%, N/A), hipotiroidismo (5%, 2%), reacciones en el sitio de inyección (5%, 1%), edema periférico (3%, 4%), artralgia (2%, 7%), hiperglucemia (2%, 1%), fatiga (2%, 6%) e insuficiencia adrenocortical (1,5%, 3%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas listadas en la Tabla 8 se basan en los datos de seguridad de un estudio pivotal de fase 3 en curso (52 semanas) en pacientes pediátricos con GHD (edad al inicio: 2,5 a 11 años) y las reacciones adversas del tratamiento con somapacitán. Las frecuencias de las reacciones adversas fueron calculadas en base a las frecuencias en el estudio pivotal de fase 3.

Las reacciones adversas que se mencionan en la Tabla 9 se basan en los datos de seguridad recopilados de tres estudios de fase 3 completados en pacientes adultos con GHD (edad al inicio: 19 a 77 años).

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 8: Reacciones adversas del estudio clínico de fase 3 en GHD pediátrica

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos endócrinos		Hipotiroidismo* Insuficiencia adrenocortical
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglucemia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en extremidades**
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración		Edema periférico* Reacciones en el sitio de inyección*# Fatiga

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

#Las reacciones en el sitio de inyección incluyeron moretones en el sitio de inyección (1,5%), dolor en el sitio de inyección (1,5%), hematoma en el sitio de inyección (1,5%) e inflamación en el sitio de inyección (0,8%).

** Principalmente dolor de pierna leve.

Tabla 9: Reacciones adversas de tres estudios de fase 3 completados en pacientes adultos con GHD

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos endócrinos		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 reacciones adversas seleccionadas

Edema periférico

El edema periférico se observó frecuentemente (3% en GHD pediátrica y 4% en GHD en adultos). Los pacientes con deficiencia de hormona de crecimiento se caracterizan por tener un déficit de 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 (1,5% en GHD pediátrica y 3% en GHD en adultos); ver sección *Advertencias y precauciones especiales de uso*.

Población pediátrica

La seguridad de somapacitán fue establecida en niños y adolescentes a partir de los 3 años de edad con falla en el crecimiento debido a GHD. El perfil de seguridad de somapacitán en pacientes con GHD menores de 3 años de edad no está establecido.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia clínica con sobredosis de somapacitán es limitada.

En base a la experiencia en el tratamiento con hormona de crecimiento diaria, puede ocurrir una sobredosis a corto plazo, inicialmente con niveles bajos de glucosa en sangre y posteriormente niveles altos de glucosa en sangre. Esta disminución de los niveles de glucosa se ha detectado bioquímicamente, pero sin 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 un centro de toxicología:

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

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

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.

Sogroya® 15 mg/1,5 ml es una lapicera prellenada codificada por color con el botón pulsador de color rosa oscuro.

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° 59.812

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 Vaerlosevej 30, 3500 Vaerlose, Dinamarca.

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

© 2023

Novo Nordisk A/S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto SOGROYA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 11:55:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 11:55:58 -03:00

Proyecto de Información para el Paciente

**Sogroya®
Somapacitán
5 mg/1,5 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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 perjudicarlos.
- 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 solo aminoácido.

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 enlentecer su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya® se utiliza para tratar la falla en el crecimiento en niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes si no tienen o tienen una muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento) y adultos con deficiencia de hormona de crecimiento. En adultos, la hormona de crecimiento regula la composición de grasa, músculo y hueso.

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 usted o el niño a su cuidado es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6);
- si usted o el niño a su cuidado 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®;
- si usted o el niño a su cuidado ha tenido recientemente una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, problemas respiratorios graves o afecciones similares;

- en niños y adolescentes que dejaron de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento (epífisis cerradas), lo que significa que su médico le ha dicho a usted o al niño a su cuidado que sus huesos dejaron de crecer.

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

Advertencias y precauciones

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

- usted o el niño a su cuidado ha tenido algún tipo de tumor;
- usted o el niño a su cuidado 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;
- usted o el niño a su cuidado 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;
- usted o el niño a su cuidado tiene dolores de cabeza intensos, 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;
- usted o el niño a su cuidado tiene problemas de tiroides. Debe controlar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormona tiroidea;
- usted es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos. Puede necesitar una dosis mayor de Sogroya®. 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;
- usted o el niño a su cuidado se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, por complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones 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.
- usted o el niño a su cuidado desarrolla un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Sogroya®, ya que esto puede ser un síntoma de inflamación del páncreas, visto en tratamientos con otros medicamentos de hormona de crecimiento.

Cambios en la piel en el sitio de inyección

El sitio de inyección de Sogroya® debe rotarse para prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

Anticuerpos

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

Otros medicamentos y Sogroya®

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

En particular, informe a su médico si usted o el niño a su cuidado 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
- Ciclosporina (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 a su médico o farmacéutico.

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

Cuándo usar Sogroya®

- Usted o el niño a su cuidado debe usar Sogroya® una vez por semana, el mismo día cada semana (siempre que sea posible).
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

Si usted o el niño a su cuidado están cambiando desde otro tratamiento de hormona de crecimiento semanal a Sogroya®, se aconseja que siga inyectándose en el mismo día de la semana.

Si usted o el niño a su cuidado están cambiando desde un tratamiento de hormona de crecimiento diaria a Sogroya®, elija el día de su preferencia para la inyección semanal, e inyecte la última dosis del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a inyectarse la primera dosis de Sogroya®.

El cambio desde otro tipo o marca de hormona de crecimiento debe realizarlo su médico.

Si no es posible para usted o el niño a su cuidado inyectarse Sogroya® en el día de la semana habitual, puede inyectarse Sogroya® hasta 2 días antes o 3 días después del día programado. La semana siguiente, puede inyectarse su próxima dosis en el día habitual.

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.

Por cuánto tiempo necesitará el tratamiento

Puede necesitar Sogroya® por el tiempo que su cuerpo no produzca suficiente hormona de crecimiento.

- Si usted o el niño a su cuidado utiliza Sogroya® por una falla en el crecimiento, continuará utilizando Sogroya® hasta que deje de crecer.
- Si usted o el niño a su cuidado continúa con un déficit de hormona de crecimiento luego de dejar de crecer, podría necesitar continuar utilizando Sogroya® en la adultez.

No deje de utilizar Sogroya® sin hablar antes con su médico.

Cuánto usar

Niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes depende del peso corporal.

La dosis recomendada de Sogroya® es de 0,16 mg por kilogramo de peso corporal administrados una vez por semana.

Adultos

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 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona de crecimiento (somatotropina).

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

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 - Recomendación de dosis

Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18 y menos de 60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años o más	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18 y menos de 60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales 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)
- los glúteos
- la parte superior de los brazos

Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

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

Si usa más Sogroya® del que debe

Si usted o el niño a su cuidado utiliza accidentalmente más Sogroya® del que debe, consulte a su médico, ya que puede ser necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre.

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

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

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

Si olvidó usar Sogroya®

Si usted o el niño a su cuidado olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya®, adminístrelo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la 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.

Efectos adversos observados en niños y adolescentes

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

- Dolor de cabeza

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

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

Efectos adversos observados en adultos

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

- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a hasta 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 de 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 a hasta 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)
- Picazón (prurito)
- Rigidez articular

Notificación 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).

Antes y después del primer uso:

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 colocar en la heladera, el tiempo combinado 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 hasta 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 la solución no es transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla 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° 59.812

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 Vaerlosevej 30, 3500 Vaerlose, Dinamarca.

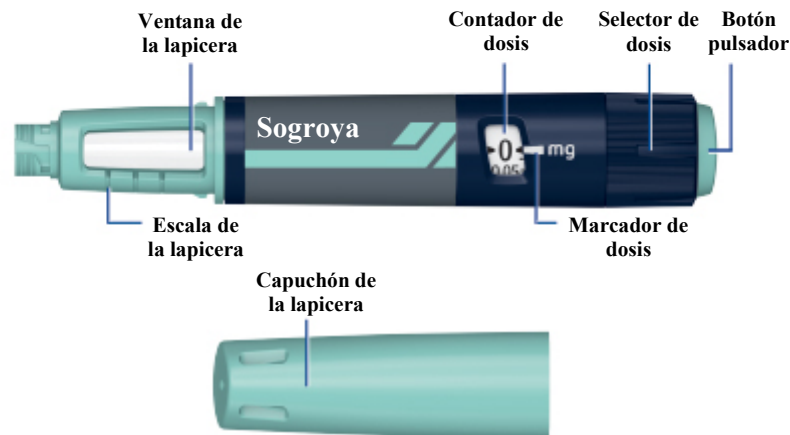
Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

© 2023

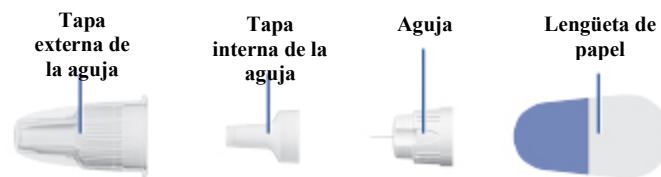
Novo Nordisk A/S

Instrucciones de uso

Vista general de la lapicera de Sogroya® 5 mg/1,5 ml



Aguja (ejemplo)




Cómo usar la lapicera de Sogroya®

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

Paso 1. Preparación de la lapicera de Sogroya®	10
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva	12
Paso 3. Selección de su dosis	14
Paso 4. Inyección de su dosis.....	16
Paso 5. Después de la inyección	18

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 de 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 de 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 de Sogroya® ni las agujas con otra persona. Puede transmitirle una infección a esa persona o contraer usted una infección.

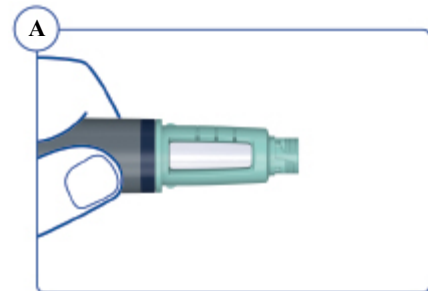
No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero. Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la lapicera antes de comenzar el tratamiento. Si usted es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis 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.

Paso 1. Preparación de la lapicera de Sogroya®

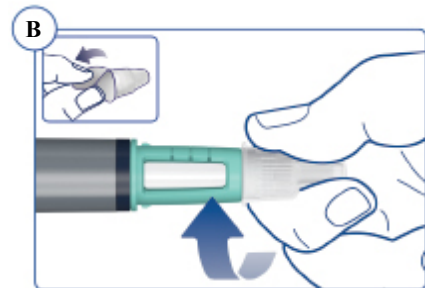
- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene Sogroya® y la concentración apropiada.
- Retire el capuchón de la lapicera.
- Dé vuelta la lapicera una o dos veces para comprobar que el contenido de la lapicera de Sogroya® sea **transparente a ligeramente opalescente e incoloro a ligeramente amarillo**. Vea la figura A.
- **Si Sogroya® contiene partículas visibles, no utilice la lapicera.**



Asegúrese de utilizar la lapicera correcta, especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



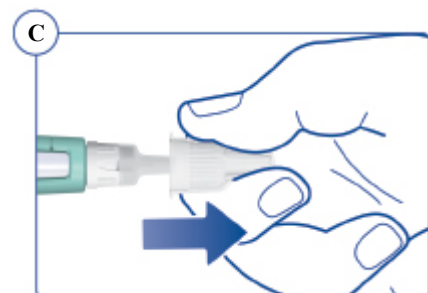
- Cuando esté listo para la inyección, tome una aguja descartable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.
- Luego, coloque la aguja recta en la lapicera. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Vea la figura B.



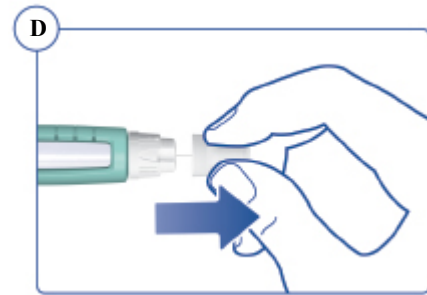
- Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. Vea la figura C.



La aguja está protegida por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si olvida retirar alguna, no se inyectará medicamento. Vea las figuras C y D.



- Retire la tapa interna de la aguja y descártela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Vea la figura D.
- i** 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.



⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas que conducen a dosificación incorrecta.

⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

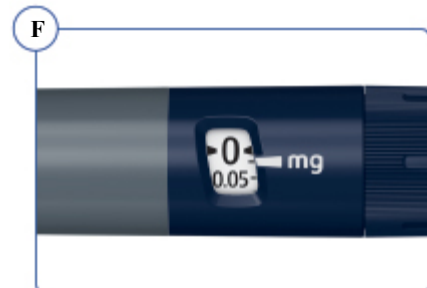
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva

i Si su lapicera ya está en uso, vaya al Paso 3.

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







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



- 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". **El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.** Vea la figura G.



<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que aparezca una gota de Sogroya® en la punta de la aguja. Vea la figura H. <p>i Si no aparece Sogroya®, repita el Paso 2 hasta 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>	
<p>⚠ 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>	

<h3>Paso 3. Selección de su dosis</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> • Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en "0". • Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesita. Vea la figura I. <p>Una vez que ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.</p> <p>i Si no queda suficiente Sogroya® para seleccionar una dosis completa, consulte <i>Compruebe cuánto Sogroya® queda</i>.</p>	
<p>i El contador de dosis muestra la dosis en mg. Vea las figuras J y K. Utilice siempre el marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta.</p> <p>No cuente los clicks de la lapicera. No utilice la escala de la lapicera (vea <i>Vista general de la lapicera Sogroya®</i>) para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	<div data-bbox="1005 1366 1420 1657"> <p>J</p> <p>Marcador de dosis</p>  <p>Ejemplo: 1,825 mg seleccionados</p> </div> <div data-bbox="1005 1657 1420 1948"> <p>K</p>  <p>Ejemplo: 1,85 mg seleccionados</p> </div>



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

Los clicks de la lapicera suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj, a la inversa, o si por error se pasa de la cantidad de mg que quedan.

L

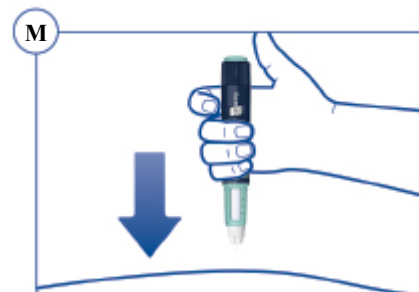


Paso 4. Inyección de su dosis

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

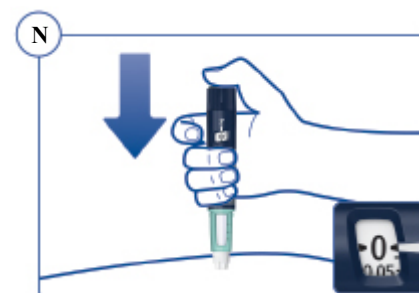
Compruebe que puede ver el contador de dosis. **No lo tape con los dedos.** Esto podría bloquear la inyección.

i Recuerde cambiar el sitio de inyección cada semana.

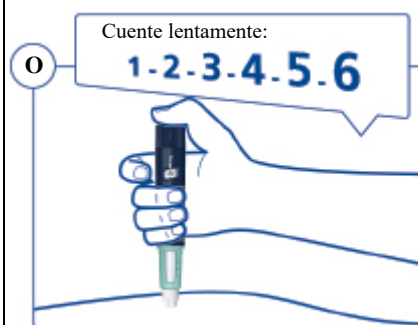


- Mantenga el botón pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (vea la figura N). **El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.** En ese momento puede que oiga o sienta un "click".

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

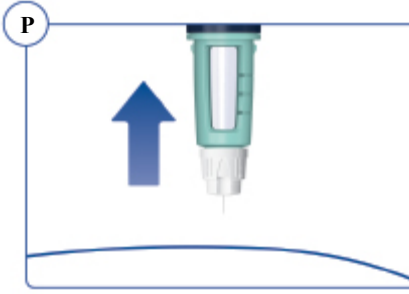


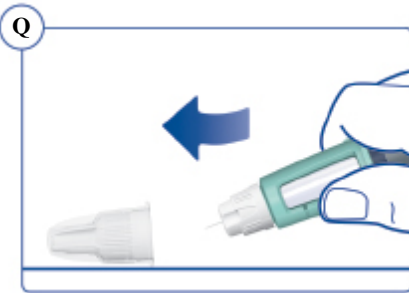
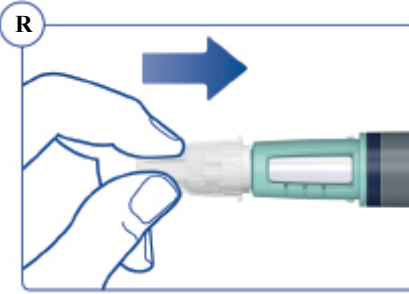

- **Mantenga presionado el botón pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6** para asegurarse de administrar la dosis completa (vea la figura O).

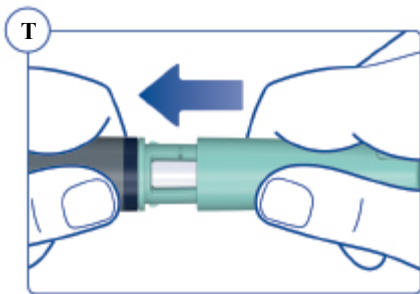


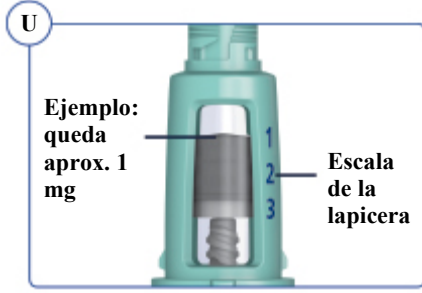
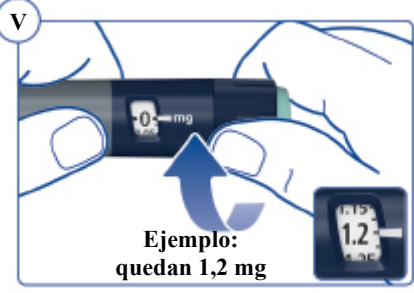
⚠ Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar de forma continua el botón pulsador, puede que la aguja o la lapicera estén bloqueadas o dañadas, y **usted no ha recibido nada de Sogroya®**; incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que seleccionó.


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

<ul style="list-style-type: none"> • Retire con cuidado la aguja de la piel. Vea la figura P. Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote la zona. i Puede aparecer una gota de Sogroya® en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis. 	
---	--

<p>Paso 5. Después de la inyección</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa externa. Vea la figura R. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado tal como le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. Deseche siempre la aguja después de cada inyección. <p>Cuando la lapicera esté vacía, extraiga y deseche la aguja como fue mencionado anteriormente y deseche la lapicera por separado, 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>	

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

<p>Compruebe cuánto Sogroya® queda</p>	
<p>La escala de la lapicera muestra la cantidad aproximada de Sogroya® que queda en la lapicera. Vea la figura U.</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. Si el contador de dosis se detiene en "1.2", solo quedan 1,2 mg en la lapicera. Vea la figura V.</p>	

<p>¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la lapicera?</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 una lapicera nueva. Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido las indicaciones pertinentes. Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.</p> <p>Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que de lo contrario puede provocar un error de medicación. 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>Cómo cuidar la lapicera</p>	
<p>¿Cómo debo cuidar la lapicera?</p>	<p>Tenga cuidado de no dejar caer la lapicera ni golpearla contra superficies duras. No exponga la lapicera al polvo, suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la lapicera; está prellenada y se debe desechar cuando esté vacía.</p>
<p>¿Qué ocurre si se cae la lapicera?</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, revise el cartucho; si se ha agrietado, no utilice la lapicera.</p>
<p>¿Cómo limpio la lapicera?</p>	<p>No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera. Se puede limpiar con un detergente suave con un paño humedecido.</p>
<p> Información importante</p> <ul style="list-style-type: none"> Las personas que cuidan a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas. Mantenga siempre la lapicera y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños. No utilice la lapicera si está dañada. No intente reparar la lapicera o desarmarla. Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en este prospecto. 	

Proyecto de Información para el Paciente

Sogroya®
Somapacitán
10 mg/1,5 ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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 perjudicarlos.
- 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 solo aminoácido.

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 enlentecer su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya® se utiliza para tratar la falla en el crecimiento en niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes si no tienen o tienen una muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento) y adultos con deficiencia de hormona de crecimiento. En adultos, la hormona de crecimiento regula la composición de grasa, músculo y hueso.

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 usted o el niño a su cuidado es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6);
- si usted o el niño a su cuidado 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®;
- si usted o el niño a su cuidado ha tenido recientemente una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, problemas respiratorios graves o afecciones similares;
- en niños y adolescentes que dejaron de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento

(epífisis cerradas), lo que significa que su médico le ha dicho a usted o al niño a su cuidado que sus huesos dejaron de crecer.

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

Advertencias y precauciones

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

- usted o el niño a su cuidado ha tenido algún tipo de tumor;
- usted o el niño a su cuidado 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;
- usted o el niño a su cuidado 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;
- usted o el niño a su cuidado tiene dolores de cabeza intensos, 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;
- usted o el niño a su cuidado tiene problemas de tiroides. Debe controlar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormona tiroidea;
- usted es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos. Puede necesitar una dosis mayor de Sogroya®. 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;
- usted o el niño a su cuidado se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, por complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones 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.
- usted o el niño a su cuidado desarrolla un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Sogroya®, ya que esto puede ser un síntoma de inflamación del páncreas, visto en tratamientos con otros medicamentos de hormona de crecimiento.

Cambios en la piel en el sitio de inyección

El sitio de inyección de Sogroya® debe rotarse para prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

Anticuerpos

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

Otros medicamentos y Sogroya®

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

En particular, informe a su médico si usted o el niño a su cuidado 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
- Ciclosporina (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 a su médico o farmacéutico.

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

Cuándo usar Sogroya®

- Usted o el niño a su cuidado debe usar Sogroya® una vez por semana, el mismo día cada semana (siempre que sea posible).
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

Si usted o el niño a su cuidado están cambiando desde otro tratamiento de hormona de crecimiento semanal a Sogroya®, se aconseja que siga inyectándose en el mismo día de la semana.

Si usted o el niño a su cuidado están cambiando desde un tratamiento de hormona de crecimiento diaria a Sogroya®, elija el día de su preferencia para la inyección semanal, e inyecte la última dosis del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a inyectarse la primera dosis de Sogroya®.

El cambio desde otro tipo o marca de hormona de crecimiento debe realizarlo su médico.

Si no es posible para usted o el niño a su cuidado inyectarse Sogroya® en el día de la semana habitual, puede inyectarse Sogroya® hasta 2 días antes o 3 días después del día programado. La semana siguiente, puede inyectarse su próxima dosis en el día habitual.

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.

Por cuánto tiempo necesitará el tratamiento

Puede necesitar Sogroya® por el tiempo que su cuerpo no produzca suficiente hormona de

crecimiento.

- Si usted o el niño a su cuidado utiliza Sogroya® por una falla en el crecimiento, continuará utilizando Sogroya® hasta que deje de crecer.
- Si usted o el niño a su cuidado continúa con un déficit de hormona de crecimiento luego de dejar de crecer, podría necesitar continuar utilizando Sogroya® en la adultez.

No deje de utilizar Sogroya® sin hablar antes con su médico.

Cuánto usar

Niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes depende del peso corporal.

La dosis recomendada de Sogroya® es de 0,16 mg por kilogramo de peso corporal administrados una vez por semana.

Adultos

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 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona de crecimiento (somatotropina).

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

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 - Recomendación de dosis

Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento	
Tiene entre 18 y menos de 60 años	1,5 mg/semana
Es mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad	2 mg/semana
Tiene 60 años o más	1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento	
Tiene entre 18 y menos de 60 años	2 mg/semana
Es mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad	4 mg/semana
Tiene 60 años o más	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)
- los glúteos
- la parte superior de los brazos

Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

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

Si usa más Sogroya® del que debe

Si usted o el niño a su cuidado utiliza accidentalmente más Sogroya® del que debe, consulte a su médico, ya que puede ser necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre.

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

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

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

Si olvidó usar Sogroya®

Si usted o el niño a su cuidado olvidó inyectarse una dosis:

- y han pasado 3 días o menos desde que debería haber usado Sogroya®, adminístrelo tan pronto como se acuerde. Después, inyéctese la 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.

Efectos adversos observados en niños y adolescentes

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

- Dolor de cabeza

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

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

Efectos adversos observados en adultos

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

- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a hasta 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 de 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 a hasta 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)
- Picazón (prurito)
- Rigidez articular

Notificación 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).

Antes y después del primer uso:

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 colocar en la heladera, el tiempo combinado 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 hasta 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 la solución no es transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla 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° 59.812

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 Vaerlosevej 30, 3500 Vaerlose, Dinamarca.

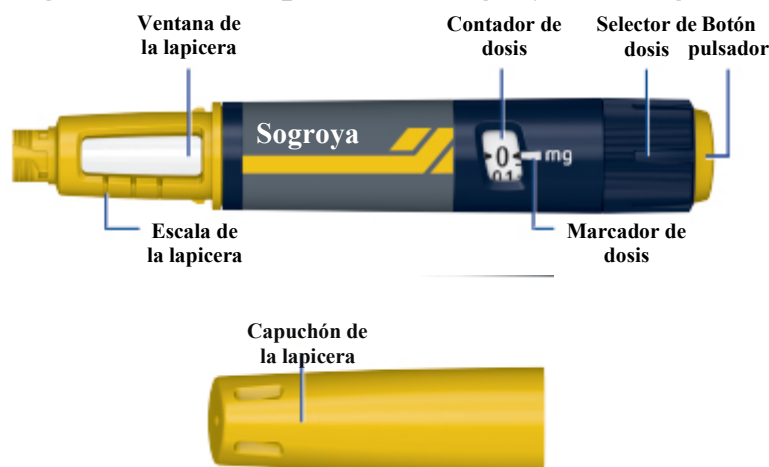
Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

© 2023

Novo Nordisk A/S

Instrucciones de uso

Vista general de la lapicera de Sogroya® 10 mg/1,5 ml



Aguja (ejemplo)




Cómo usar la lapicera de Sogroya®

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

Paso 1. Preparación de la lapicera de Sogroya®	10
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva	12
Paso 3. Selección de su dosis	14
Paso 4. Inyección de su dosis	16
Paso 5. Después de la inyección	18

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 de 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 de 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.

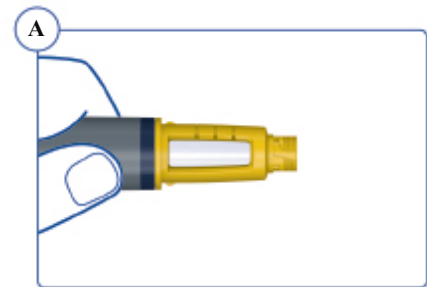
No comparta su lapicera de Sogroya® ni las agujas con otra persona. Puede transmitirle una


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.

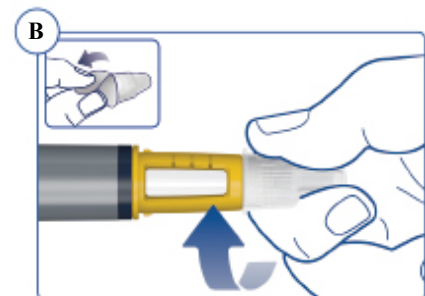
Paso 1. Preparación de la lapicera de Sogroya®

- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene Sogroya® y la concentración apropiada.
- Retire el capuchón de la lapicera.
- Dé vuelta la lapicera una o dos veces para comprobar que el contenido de la lapicera de Sogroya® sea **transparente a ligeramente opalescente e incoloro a ligeramente amarillo**. Vea la figura A.
- **Si Sogroya® contiene partículas visibles, no utilice la lapicera.**

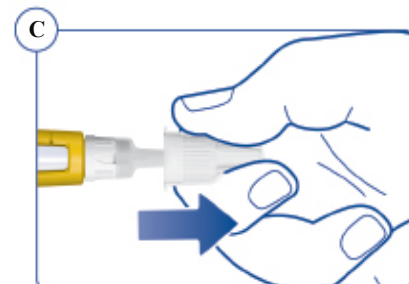



 **Asegúrese de utilizar la lapicera correcta,** especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.

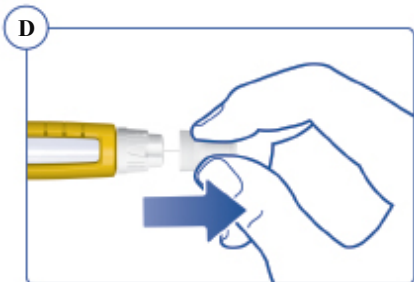
- Cuando esté listo para la inyección, tome una aguja descartable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.
- Luego, coloque la aguja recta en la lapicera. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Vea la figura B.







- Retire la tapa externa 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.






 La aguja está protegida por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si olvida retirar alguna, no se inyectará medicamento. Vea las figuras C y D.

<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa interna de la aguja y descártela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Vea la figura D. <p>i 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>	
<p>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas que conducen a dosificación incorrecta.</p> <p>⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.</p>	

<p>Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva</p>	
<p>i Si su lapicera ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar una lapicera nueva, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya® puede fluir a través de la lapicera y la aguja. • Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la primera marca para seleccionar 0,05 mg. Puede que escuche un ligero click. Vea la figura E. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Una marca equivale a 0,05 mg en el contador de dosis. Vea la figura F. 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Vea la figura G. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que aparezca una gota de Sogroya® en la punta de la aguja. Vea la figura H. <p>i Si no aparece Sogroya®, repita el Paso 2 hasta 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>	<p>H</p> 
<p>⚠ 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>	

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

Los clicks de la lapicera suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj, a la inversa, o si por error se pasa de la cantidad de mg que quedan.

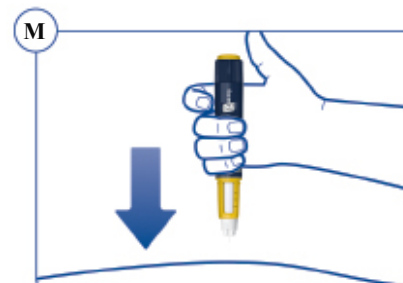


Paso 4. Inyección de su dosis

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

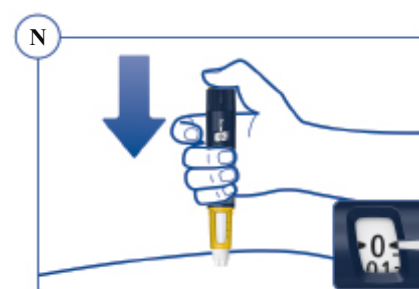
Compruebe que puede ver el contador de dosis. **No lo tape con los dedos.** Esto podría bloquear la inyección.

i Recuerde cambiar el sitio de inyección cada semana.

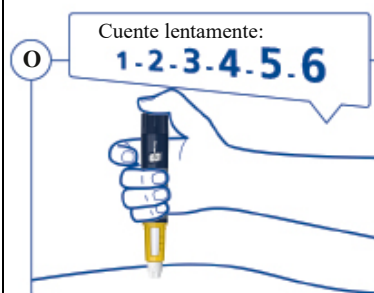


- Mantenga el botón pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (vea la figura N). **El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.** En ese momento puede que oiga o sienta un "click".

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

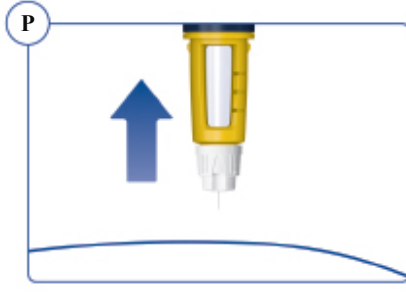


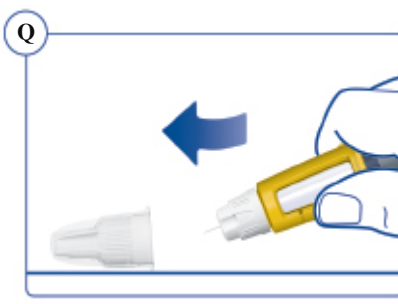
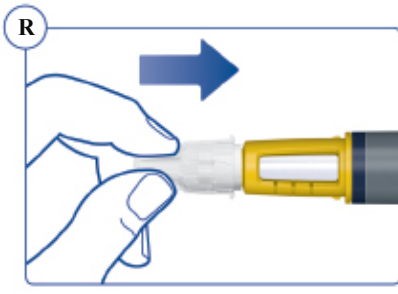
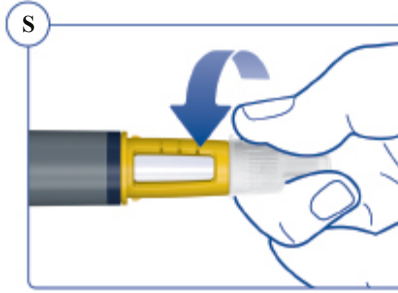
- **Mantenga presionado el botón pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6** para asegurarse de administrar la dosis completa (vea la figura O).



⚠ Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar de forma continua 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 seleccionó.

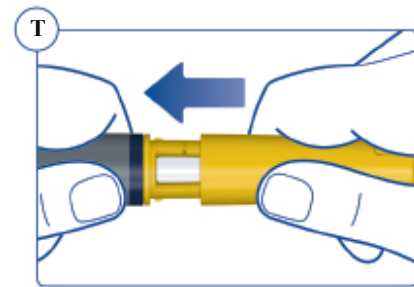
Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.

<ul style="list-style-type: none"> • Retire con cuidado la aguja de la piel. Vea la figura P. Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote la zona. <p>i Puede aparecer una gota de Sogroya® en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.</p>	
---	--

<p>Paso 5. Después de la inyección</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa externa. Vea la figura R. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado tal como le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. Deseche siempre la aguja después de cada inyección. <p>Cuando la lapicera esté vacía, extraiga y deseche la aguja como fue mencionado anteriormente y deseche la lapicera por separado, 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>	

- Ponga el capuchón de la lapicera después de cada uso para proteger Sogroya® de la luz directa. Vea la figura T.

Para conservar la lapicera, consulte *¿Cómo conservar Sogroya®?* en este prospecto.



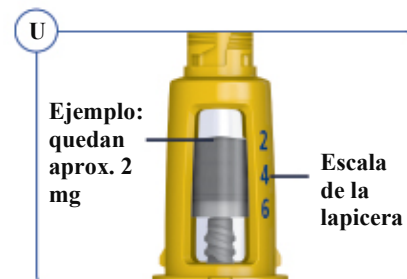
⚠ No intente volver a colocar la tapa interna de la aguja.

Podría pincharse con la aguja.

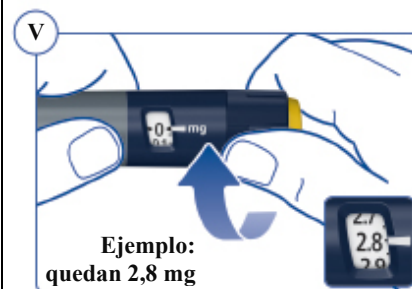
⚠ Retire siempre la aguja de su lapicera inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas que conducen a dosificación incorrecta.


Compruebe cuánto Sogroya® queda

La escala de la lapicera muestra la cantidad aproximada de Sogroya® que queda en la lapicera. Vea la figura U.



Para saber cuánto Sogroya® queda, utilice el contador de dosis: gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 4 mg. Si muestra "4", quedan al menos 4 mg en la lapicera. Si el contador de dosis se detiene en "2.8", solo quedan 2,8 mg en la lapicera. Vea la figura V.



<p>¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la lapicera?</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 una lapicera nueva. Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido las indicaciones pertinentes. Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.</p> <p>Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que de lo contrario puede provocar un error de medicación. 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>Cómo cuidar la lapicera</p>	
<p>¿Cómo debo cuidar la lapicera?</p>	<p>Tenga cuidado de no dejar caer la lapicera ni golpearla contra superficies duras. No exponga la lapicera al polvo, suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la lapicera; está prellenada y se debe desechar cuando esté vacía.</p>
<p>¿Qué ocurre si se cae la lapicera?</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, revise el cartucho; si se ha agrietado, no utilice la lapicera.</p>
<p>¿Cómo limpio la lapicera?</p>	<p>No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera. Se puede limpiar con un detergente suave con un paño humedecido.</p>
<p> Información importante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las personas que cuidan a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas. • Mantenga siempre la lapicera y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños. • No utilice la lapicera si está dañada. No intente reparar la lapicera o desarmarla. • Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en este prospecto. 	

Proyecto de Información para el Paciente

**Sogroya®
Somapacitán
15 mg/1,5 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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 perjudicarlos.
- 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 solo aminoácido.

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 enlentecer su eliminación del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menor frecuencia.

Sogroya® se utiliza para tratar la falla en el crecimiento en niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes si no tienen o tienen una muy baja producción de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento) y adultos con deficiencia de hormona de crecimiento. En adultos, la hormona de crecimiento regula la composición de grasa, músculo y hueso.

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 usted o el niño a su cuidado es alérgico a somapacitán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6);
- si usted o el niño a su cuidado 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®;

- si usted o el niño a su cuidado ha tenido recientemente una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, problemas respiratorios graves o afecciones similares;
- en niños y adolescentes que dejaron de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento (epífisis cerradas), lo que significa que su médico le ha dicho a usted o al niño a su cuidado que sus huesos dejaron de crecer.

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

Advertencias y precauciones

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

- usted o el niño a su cuidado ha tenido algún tipo de tumor;
- usted o el niño a su cuidado 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;
- usted o el niño a su cuidado 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;
- usted o el niño a su cuidado tiene dolores de cabeza intensos, 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;
- usted o el niño a su cuidado tiene problemas de tiroides. Debe controlar sus hormonas tiroideas periódicamente y puede necesitar ajustar la dosis de hormona tiroidea;
- usted es una mujer que toma anticonceptivos orales o una terapia de sustitución hormonal con estrógenos. Puede necesitar una dosis mayor de Sogroya®. 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;
- usted o el niño a su cuidado se encuentra gravemente enfermo (por ejemplo, por complicaciones de una cirugía a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones 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.
- usted o el niño a su cuidado desarrolla un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Sogroya®, ya que esto puede ser un síntoma de inflamación del páncreas, visto en tratamientos con otros medicamentos de hormona de crecimiento.

Cambios en la piel en el sitio de inyección

El sitio de inyección de Sogroya® debe rotarse para prevenir cambios en el tejido adiposo bajo la piel, como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

Anticuerpos

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

Otros medicamentos y Sogroya®

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

En particular, informe a su médico si usted o el niño a su cuidado 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
- Ciclosporina (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 a su médico o farmacéutico.

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

Cuándo usar Sogroya®

- Usted o el niño a su cuidado debe usar Sogroya® una vez por semana, el mismo día cada semana (siempre que sea posible).
- Puede administrarse la inyección a cualquier hora del día.

Si usted o el niño a su cuidado están cambiando desde otro tratamiento de hormona de crecimiento semanal a Sogroya®, se aconseja que siga inyectándose en el mismo día de la semana.

Si usted o el niño a su cuidado están cambiando desde un tratamiento de hormona de crecimiento diaria a Sogroya®, elija el día de su preferencia para la inyección semanal, e inyecte la última dosis del tratamiento diario el día anterior (o al menos 8 horas antes) a inyectarse la primera dosis de Sogroya®.

El cambio desde otro tipo o marca de hormona de crecimiento debe realizarlo su médico.

Si no es posible para usted o el niño a su cuidado inyectarse Sogroya® en el día de la semana habitual, puede inyectarse Sogroya® hasta 2 días antes o 3 días después del día programado. La semana siguiente, puede inyectarse su próxima dosis en el día habitual.

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.

Por cuánto tiempo necesitará el tratamiento

Puede necesitar Sogroya® por el tiempo que su cuerpo no produzca suficiente hormona de crecimiento.

- Si usted o el niño a su cuidado utiliza Sogroya® por una falla en el crecimiento, continuará utilizando Sogroya® hasta que deje de crecer.
- Si usted o el niño a su cuidado continúa con un déficit de hormona de crecimiento luego de dejar de crecer, podría necesitar continuar utilizando Sogroya® en la adultez.

No deje de utilizar Sogroya® sin hablar antes con su médico.

Cuánto usar

Niños y adolescentes

La dosis para niños y adolescentes depende del peso corporal.

La dosis recomendada de Sogroya® es de 0,16 mg por kilogramo de peso corporal administrados una vez por semana.

Adultos

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 mg una vez a la semana si ha recibido previamente un tratamiento diario con hormona de crecimiento (somatotropina).

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

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 - Recomendación de dosis

Deficiencia de hormona de crecimiento en adultos	Dosis inicial recomendada
No ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18 y menos de 60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales independientemente de la edad Tiene 60 años o más	1,5 mg/semana 2 mg/semana 1 mg/semana
Ha recibido previamente tratamiento diario de hormona de crecimiento Tiene entre 18 y menos de 60 años Es mujer en tratamiento con estrógenos orales 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)
- los glúteos
- la parte superior de los brazos

Cambie el sitio de inyección en su cuerpo cada semana.

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

Si usa más Sogroya® del que debe

Si usted o el niño a su cuidado utiliza accidentalmente más Sogroya® del que debe, consulte a su médico, ya que puede ser necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre.

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

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

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

Si olvidó usar Sogroya®

Si usted o el niño a su cuidado 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.

Efectos adversos observados en niños y adolescentes

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

- Dolor de cabeza

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

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

Efectos adversos observados en adultos

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

- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a hasta 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 de 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 a hasta 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)
- Picazón (prurito)
- Rigidez articular

Notificación 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).

Antes y después del primer uso:

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 colocar en la heladera, el tiempo combinado 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 hasta 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 la solución no es transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla 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 10 mg de somapacitán. Cada lapicera prellenada contiene 15 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® 15 mg/1,5 ml, solución inyectable en lapicera prellenada con botón pulsador color rosa oscuro, 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° 59.812

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 Vaerlosevej 30, 3500 Vaerlose, Dinamarca.

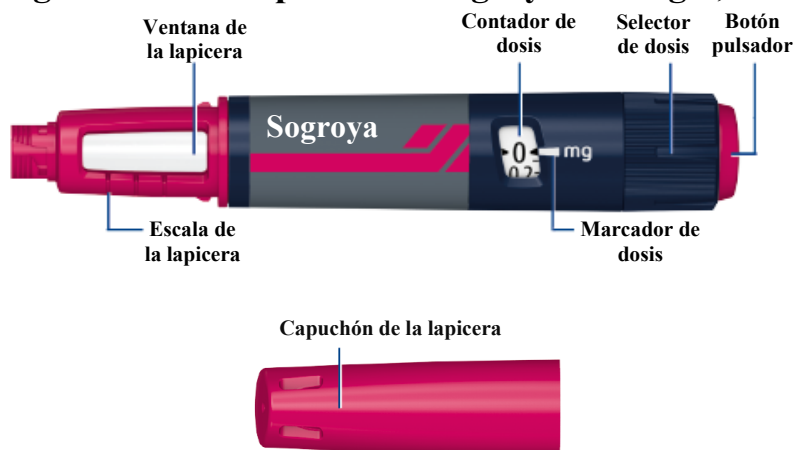
Sogroya® es una marca registrada propiedad de Novo Nordisk Health Care AG, Suiza.

© 2023

Novo Nordisk A/S

Instrucciones de uso

Vista general de la lapicera de Sogroya® 15 mg/1,5 ml



Aguja (ejemplo)




Cómo usar la lapicera de Sogroya®

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

Paso 1. Preparación de la lapicera de Sogroya®	10
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva	12
Paso 3. Selección de su dosis	14
Paso 4. Inyección de su dosis.....	16
Paso 5. Después de la inyección	18

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 de Sogroya®.

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

 Información adicional

Sogroya® contiene 15 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis de 0,10 mg a 8 mg en incrementos de 0,1 mg. Sogroya® solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y deben obtenerse por separado. La lapicera prellenada de 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 de Sogroya® ni las agujas con otra persona. Puede transmitirle una infección a esa persona o contraer usted una infección.

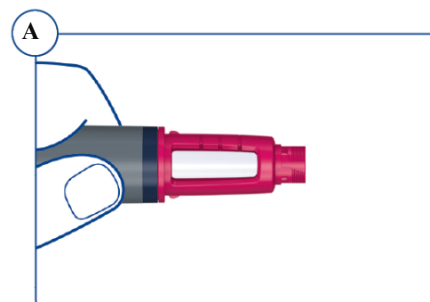
No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero. Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con la lapicera antes de comenzar el tratamiento. Si usted es no vidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis 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.

Paso 1. Preparación de la lapicera de Sogroya®

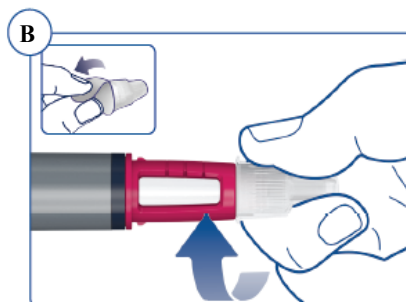
- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su lapicera para asegurarse de que contiene Sogroya® y la concentración apropiada.
- Retire el capuchón de la lapicera.
- Dé vuelta la lapicera una o dos veces para comprobar que el contenido de la lapicera de Sogroya® sea **transparente a ligeramente opalescente e incoloro a ligeramente amarillo**. Vea la figura A.
- **Si Sogroya® contiene partículas visibles, no utilice la lapicera.**



Asegúrese de utilizar la lapicera correcta, especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.



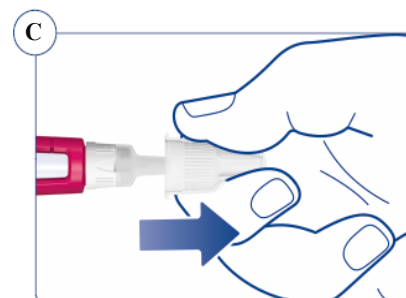
- Cuando esté listo para la inyección, tome una aguja descartable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel.
- Luego, coloque la aguja recta en la lapicera. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj **hasta que esté bien ajustada**. Vea la figura B.

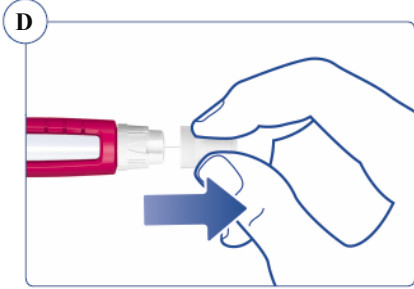


- Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura. Vea la figura C.




La aguja está protegida por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si olvida retirar alguna, no se inyectará medicamento. Vea las figuras C y D.

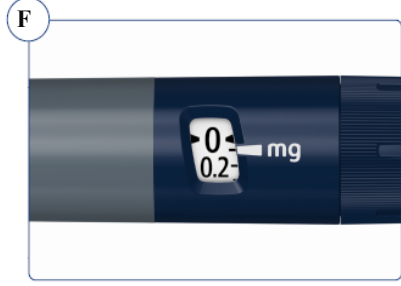



<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa interna de la aguja y descártela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Vea la figura D. <p>i Puede aparecer una gota de Sogroya® en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada lapicera nueva. Vea el Paso 2.</p>	
--	--


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


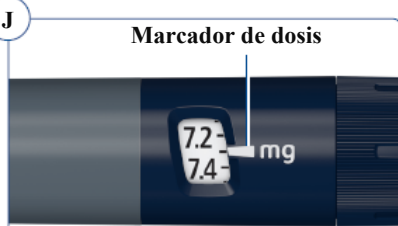
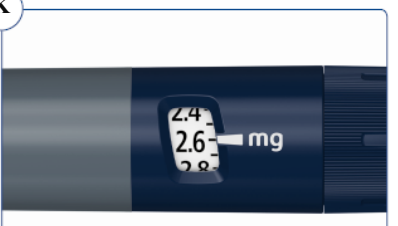
Paso 2. Comprobación del flujo con cada lapicera nueva

<p>i Si su lapicera ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar una lapicera nueva, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya® puede fluir a través de la lapicera y la aguja. • Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la primera marca para seleccionar 0,10 mg. Puede que escuche un ligero click. Vea la figura E. 	
--	---

<ul style="list-style-type: none"> • Una marca equivale a 0,10 mg en el contador de dosis. Vea la figura F. 	
---	--

<ul style="list-style-type: none"> • 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". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Vea la figura G. 	
---	--

<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que aparezca una gota de Sogroya® en la punta de la aguja. Vea la figura H. <p>i Si no aparece Sogroya®, repita el Paso 2 hasta 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>	
<p>! 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>	

<h3>Paso 3. Selección de su dosis</h3>	
<ul style="list-style-type: none"> • Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentra en "0". • Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesita. Vea la figura I. <p>Una vez que ha seleccionado la dosis, continúe con el Paso 4.</p> <p>i Si no queda suficiente Sogroya® para seleccionar una dosis completa, consulte <i>Compruebe cuánto Sogroya® queda</i>.</p>	
<p>i El contador de dosis muestra la dosis en mg. Vea las figuras J y K. Utilice siempre el marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta.</p> <p>No cuente los clicks de la lapicera. No utilice la escala de la lapicera (vea <i>Vista general de la lapicera Sogroya®</i>) para medir la cantidad de hormona de crecimiento a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	 <p>J Marcador de dosis</p> <p>Ejemplo: 7,3 mg seleccionados</p>  <p>K</p> <p>Ejemplo: 2,6 mg seleccionados</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.

Los clicks de la lapicera suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj, a la inversa, o si por error se pasa de la cantidad de mg que quedan.



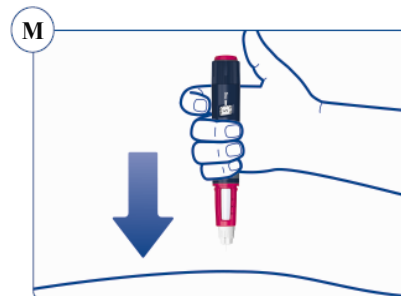
Paso 4. Inyección de su dosis

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

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

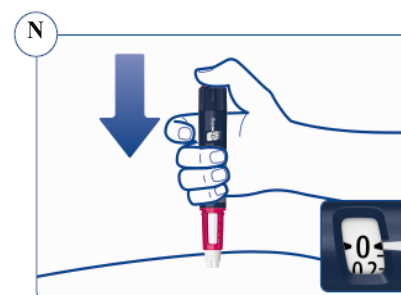


Recuerde cambiar el sitio de inyección cada semana.

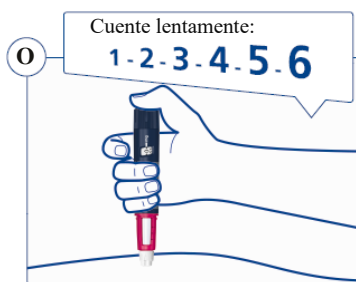



- Mantenga el botón pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (vea la figura N). **El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis.** En ese momento puede que oiga o sienta un "click".

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



- **Mantenga presionado el botón pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6** para asegurarse de administrar la dosis completa (vea la figura O).



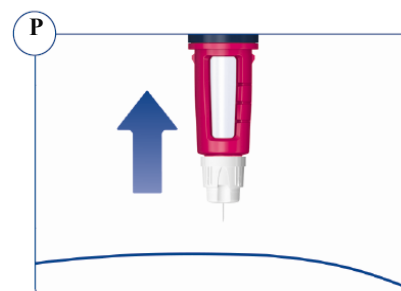
 Si no aparece el "0" en el contador de dosis después de presionar de forma continua el botón pulsador, puede que la aguja o la lapicera estén bloqueadas o dañadas, y **usted no ha recibido nada de Sogroya®**; incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que seleccionó.

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

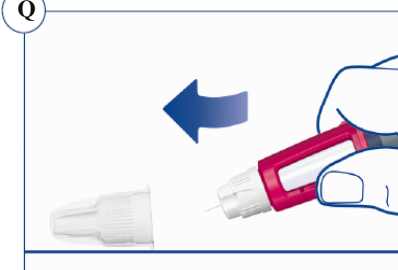
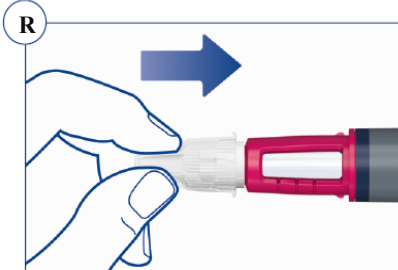
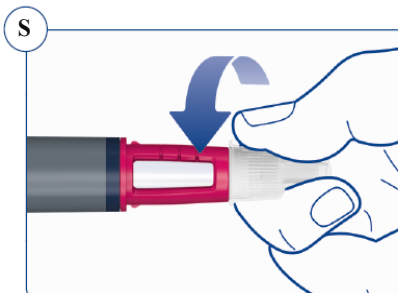
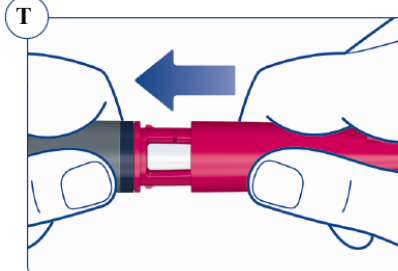
- Retire con cuidado la aguja de la piel. Vea la figura P. Si aparece sangre en el lugar de la inyección, presione ligeramente. No frote la zona.

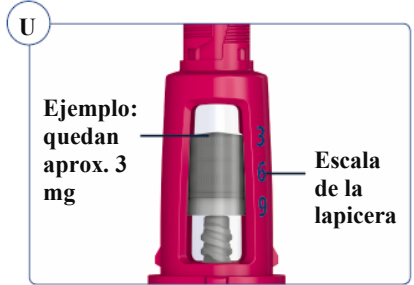
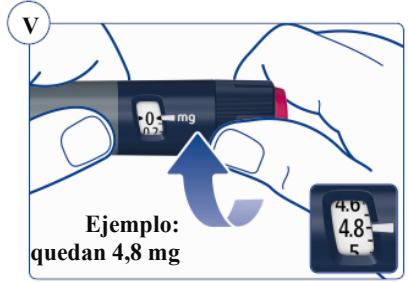


Puede aparecer una gota de Sogroya® en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.



Paso 5. Después de la inyección

<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa externa. Vea la figura R. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado tal como le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. Deseche siempre la aguja después de cada inyección. <p>Cuando la lapicera esté vacía, extraiga y deseche la aguja como fue mencionado anteriormente y deseche la lapicera por separado, 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>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga el capuchón de la lapicera después de cada uso para proteger Sogroya® de la luz directa. Vea la figura T. <p>Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en este prospecto.</p>	
<p>⚠ No intente volver a colocar la tapa interna de la aguja. Podría pincharse con la aguja.</p> <p>⚠ Retire siempre la aguja de su lapicera inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya® y agujas bloqueadas que conducen a dosificación incorrecta.</p>	

<p>Compruebe cuánto Sogroya® queda</p>	
<p>La escala de la lapicera muestra la cantidad aproximada de Sogroya® que queda en la lapicera. Vea la figura U.</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 8 mg. Si muestra "8", quedan al menos 8 mg en la lapicera. Si el contador de dosis se detiene en "4.8", solo quedan 4,8 mg en la lapicera. Vea la figura V.</p>	
<p>¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en la lapicera?</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 una lapicera nueva. Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido las indicaciones pertinentes. Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.</p> <p>Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que de lo contrario puede provocar un error de medicación. 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>Cómo cuidar la lapicera</p>	
<p>¿Cómo debo cuidar la lapicera?</p>	<p>Tenga cuidado de no dejar caer la lapicera ni golpearla contra superficies duras. No exponga la lapicera al polvo, suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar la lapicera; está prellenada y se debe desechar cuando esté vacía.</p>

¿Qué ocurre si se cae la lapicera?	<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, revise el cartucho; si se ha agrietado, no utilice la lapicera.</p>
¿Cómo limpio la lapicera?	<p>No lave, ponga en remojo ni lubrique la lapicera. Se puede limpiar con un detergente suave con un paño humedecido.</p>
<div data-bbox="236 613 304 674" data-label="Image"> </div> <p>Información importante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las personas que cuidan a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manipulan agujas para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas. • Mantenga siempre la lapicera y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños. • No utilice la lapicera si está dañada. No intente reparar la lapicera o desarmarla. • Para conservar la lapicera, consulte <i>¿Cómo conservar Sogroya®?</i> en este prospecto. 	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente SOGROYA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 11:56:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 11:56:53 -03:00