

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Sogroya 5 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado
Sogroya 10 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado
Sogroya 15 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVASogroya 5 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

Un mL de solución contiene 3,3 mg de somapacitán*
Cada lápiz prellenado contiene 5 mg de somapacitán en 1,5 mL de solución

Sogroya 10 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

Un mL de solución contiene 6,7 mg de somapacitán*
Cada lápiz prellenado contiene 10 mg de somapacitán en 1,5 mL de solución

Sogroya 15 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

Un mL de solución contiene 10 mg de somapacitán*
Cada lápiz prellenado 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 una fracción de unión a la albúmina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección).
Transparente a ligeramente opalescente, líquido incoloro a ligeramente amarillo, esencialmente libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Sogroya[®] está indicado como sustitución de la hormona del crecimiento (GH, por sus siglas en inglés) endógena en niños de 3 años o más, y adolescentes con retraso del crecimiento causado por una deficiencia en la hormona del crecimiento (GHD pediátrica) y en adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento (GHD en adultos).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

4.2 Posología y forma de administración

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

Posología**Tabla 1: Recomendación de dosis**

GHD pediátrica	Dosis de inicio recomendada
Pacientes pediátricos sin tratamiento previo y pacientes pediátricos que cambian de otros medicamentos para la 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
Personas de edad avanzada (60 años o más)	1 mg/semana
<i>Pacientes que cambian de un tratamiento diario con GH</i>	
Adultos (≥ 18 a < 60 años)	2 mg/semana
Mujeres en tratamiento con estrógenos orales (independientemente de la edad)	4 mg/semana
Personas de edad avanzada (60 años o más)	1,5 mg/semana

GHD pediátricaAjuste de dosis

La dosis de somapacitán se puede individualizar y ajustar, con base en la velocidad de crecimiento, las reacciones adversas, el peso corporal y las concentraciones séricas del factor de crecimiento insulínico de tipo I (IGF-I, por sus siglas en inglés).

Las concentraciones promedio de la calificación de la desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) del IGF-I (calculadas 4 días después de la administración) pueden guiar el ajuste de la dosis. Los ajustes de la dosis deben tener como objetivo lograr concentraciones de la SDS del IGF-I promedio dentro del rango normal; es decir, entre -2 y +2 (*de preferencia cerca de 0 SDS*).

Si el IGF-I (SDS) es > 2 , se debe reevaluar después de la siguiente administración de somapacitán. Si el valor sigue > 2 , se recomienda reducir la dosis en 0,04 mg/kg/semana. Es posible que sea necesaria más de una reducción de la dosis en algunos pacientes.

En pacientes a los que se les ha reducido la dosis, pero que no están creciendo bien, se puede aumentar gradualmente la dosis, según sea tolerada, hasta alcanzar una dosis máxima de 0,16 mg/kg/semana. Los aumentos de dosis no deben pasar de 0,02 mg/kg por semana.

Evaluación del tratamiento

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

El tratamiento se debe suspender en pacientes que hayan alcanzado su estatura final o que se encuentren cerca de su estatura final, es decir, una velocidad de estatura anualizada < 2 cm/año y una edad ósea > 14 años en niñas o > 16 años en niños, lo que corresponde al cierre de las placas de crecimiento epifisarias; consulte la sección 4.3. Una vez que las epífisis se han fusionado, se debe reevaluar clínicamente a los pacientes en cuanto a la necesidad de tratamiento con hormona del crecimiento.

Cuando la GHD persiste después de que se ha completado el crecimiento, se debe seguir con el tratamiento con hormona del crecimiento para lograr un desarrollo somático completo en adultos, lo que incluye masa corporal magra y acumulación mineral ósea (para obtener orientación sobre la administración de dosis, consulte la dosis recomendada para adultos (Tabla 1)).

*GHD en adultos*Ajuste de dosis

La dosis de somapacitán se debe ajustar individualmente para cada paciente. Se recomienda aumentar la dosis gradualmente con intervalos de 2 a 4 semanas en pasos de 0,5 mg a 1,5 mg, con base en la respuesta clínica del paciente y la presentación de reacciones adversas hasta una dosis de 8 mg de somapacitán a la semana.

Las concentraciones séricas de factor de crecimiento insulínico de tipo I (IGF-I) (en muestras extraídas de 3 a 4 días después de la administración de la dosis) se pueden utilizar como una orientación para el ajuste de la dosis. El objetivo de la calificación de la desviación estándar (SDS) del IGF-I debe ser el rango superior de lo normal no mayor de 2 SDS. Los niveles de la SDS de la IGF-I en el rango objetivo se alcanzan normalmente durante las 8 semanas siguientes al ajuste de la dosis. En algunos pacientes adultos con GHD puede ser necesario un ajuste de dosis más largo (consulte a continuación y la sección 5.1).

Evaluación del tratamiento

Si se utiliza la SDS del IGF-I como biomarcador para el ajuste de dosis, el objetivo es alcanzar los niveles de la SDS del IGF-I dentro del rango de referencia superior ajustado según la edad (rango de referencia superior de la SDS del IGF-I: 0 y +2) en los 12 meses siguientes al ajuste de la dosis. Si este rango objetivo no se puede alcanzar dentro de este período, o si el paciente no obtiene la respuesta clínica deseada, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Durante el tratamiento de mantenimiento con somapacitán, se debe considerar la evaluación de la eficacia y la seguridad en intervalos aproximados de 6 a 12 meses, y se pueden evaluar mediante análisis de bioquímica (niveles de IGF-I, glucosa y lípidos), la composición corporal y el índice de masa corporal.

*GHD pediátrica y en adultos*Cambio de otros productos de hormona del crecimiento

Se recomienda a los pacientes que cambian de una hormona del crecimiento semanal al somapacitán que continúen con la administración el día que lo hacían una vez a la semana.

Los pacientes que cambian de hormona del crecimiento humana diaria al somapacitán una vez a la semana deben elegir el día preferido para la dosis semanal e inyectarse la dosis final del tratamiento diario el día anterior (o por lo menos 8 horas antes) a la inyección de la primera dosis de somapacitán una vez a la semana. Los pacientes deben seguir las instrucciones para la dosis que se presentan en la Tabla 1.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**Terapia con estrógenos orales

Las mujeres que reciban terapia con estrógenos orales pueden presentar concentraciones más bajas de IGF-I y requerir ajustes de la dosis de hormona de crecimiento para lograr el objetivo terapéutico (consulte la Sección 4.4).

No se han estudiado ni se recomienda el uso de dosis mayores a 0,16 mg/kg/semana en pacientes pediátricos con GHD.

Dosis olvidada

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

Cambio del día de administración

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

Flexibilidad en la hora de administración

En ocasiones, cuando no sea posible la inyección el día programado, se puede administrar somapacitán una vez a la semana hasta 2 días antes o 3 días después del día de administración semanal programado, siempre y cuando el tiempo entre dos dosis sea de por lo menos 4 días (96 horas). La administración una vez a la semana para la siguiente dosis se podría reanudar el día de administración programado habitualmente.

Poblaciones especialesPacientes 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 5.2.

Población pediátrica

Se dispone de datos limitados sobre los efectos clínicos del somapacitán en pacientes con GHD pediátrica menores de 3 años. Los datos disponibles se describen en las secciones 5.1 y 5.2, pero no se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Sexo

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

Insuficiencia renal

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL***Insuficiencia hepática*

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

Forma de administración

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

Se debe inyectar somapacitán por vía subcutánea en el abdomen, los muslos, las nalgas o la parte superior de los brazos sin necesidad de ajustar la dosis.

Se debe rotar la zona de inyección cada semana para prevenir la lipoatrofia local.

Sogroya 5 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

El lápiz de Sogroya 5 mg/1,5 mL (3,3 mg/mL) administra dosis desde 0,025 mg (0,0075 mL) a 2 mg (0,6 mL) en incrementos de 0,025 mg.

Sogroya 10 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

El lápiz de Sogroya 10 mg/1,5 mL (6,7 mg/mL) administra dosis desde 0,05 mg (0,0075 mL) a 4 mg (0,6 mL) en incrementos de 0,05 mg.

Sogroya 15 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

El lápiz de Sogroya 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL) administra dosis desde 0,10 mg (0,01 mL) a 8 mg (0,8 mL) en incrementos de 0,10 mg.

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

4.3 Contraindicaciones

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

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

El somapacitán no se debe usar para la promoción del crecimiento longitudinal en niños con epífisis cerradas; consulte la Sección 4.2.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL****4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**Trazabilidad

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

Insuficiencia adrenocortical

El inicio del tratamiento con la hormona del crecimiento puede provocar la inhibición de 11 β HSD-1 y una reducción de las concentraciones de cortisol sérico. En pacientes tratados con la hormona del crecimiento se puede desenmascarar un hipoadrenalismo central (secundario) previamente no diagnosticado y que requiera tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Asimismo, los pacientes tratados con un 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 la hormona del crecimiento. Es necesario monitorear a los pacientes con hipoadrenalismo conocido para reducir los niveles séricos de cortisol y/o aumentar la dosis de glucocorticoides, ver sección 4.5.

Trastorno en el metabolismo de la glucosa

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

Neoplasias

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

No se ha asociado el tratamiento con la hormona del crecimiento a un aumento del índice de recidivas en pacientes en remisión completa de neoplasias malignas o que han sido tratados de tumores benignos. Se debe realizar un estrecho seguimiento de los pacientes que han conseguido una remisión completa de una neoplasia maligna o que han sido tratados de tumores benignos, por si se produjese una recaída tras comenzar con el tratamiento de la hormona del crecimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con la hormona del crecimiento si se desarrolla o reaparece un tumor maligno o benigno.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**Hipertensión intracraneal benigna

En caso de cefalea intensa o recurrente, síntomas de visión, náuseas y/o vómito se recomienda una oftalmoscopia para determinar si hay un papiledema. Si se confirma el papiledema, se debe considerar un diagnóstico de hipertensión intracraneal benigna y, si corresponde, el tratamiento con hormona del crecimiento se debe suspender. Actualmente no hay evidencia suficiente para guiar la toma de decisiones clínicas en pacientes con hipertensión intracraneal resuelta. Si se reinicia el tratamiento con hormona del crecimiento, es necesario monitorear atentamente para detectar síntomas de hipertensión intracraneal.

Función tiroidea

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

Uso con estrógenos vía oral

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

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

Anticuerpos

No se observaron anticuerpos contra el somapacitán en pacientes adultos con GHD. Pocos pacientes con GHD pediátrica tuvieron un resultado positivo para anticuerpos de unión al somapacitán. Ninguno de estos anticuerpos fue neutralizante y no se observó ningún impacto sobre los efectos clínicos. Se deben hacer pruebas para detectar la presencia de anticuerpos contra el somapacitán en pacientes que no responden a la terapia.

Enfermedad crítica aguda

Se ha evaluado el efecto de la hormona del crecimiento en la recuperación en dos ensayos controlados con placebo en 522 pacientes adultos en estado crítico que sufrieron complicaciones posteriores a cirugía

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

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

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

Pancreatitis

Ha habido pocos reportes de pancreatitis durante el tratamiento con otros medicamentos con hormona del crecimiento. Por lo tanto, se debe considerar en pacientes tratados con somapacitán que presenten dolor abdominal sin causa aparente.

Sodio

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacciónMedicamentos metabolizados por el citocromo P450

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

Glucocorticoides

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

Estrógenos orales

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**Medicamentos antihiperlipicémicos

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

Otros

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

4.6 Fertilidad, embarazo y lactanciaEmbarazo

No hay datos relativos al uso de somapacitán en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, ver sección 5.3. No se recomienda utilizar Sogroya[®] durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si somapacitán/metabolitos se excretan en la leche materna.

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que somapacitán se excreta en la leche, ver sección 5.3.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/bebés lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o el tratamiento con Sogroya[®] tras considerar el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No hay experiencia clínica con el uso de somapacitán y su posible efecto sobre la fertilidad.

No se han observado efectos secundarios en la fertilidad de las ratas macho y hembra, ver sección 5.3.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Efectos secundariosResumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) reportadas con más frecuencia son (en orden decreciente [GHD pediátrica, GHD en adultos]) cefalea (12 %, 12 %), dolor en las extremidades (9 %, NC), hipotiroidismo (5 %, 2 %), reacciones en el sitio de inyección (5 %, 1 %), edema periférico (3 %, 4 %), artralgia (2 %, 7 %), hiperglicemia (2 %, 1 %), fatiga (2 %, 6 %) e insuficiencia corticosuprarrenal (1,5 %, 3 %).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Lista tabulada de reacciones adversas

Las RAM que se enumeran en la Tabla 2 se basan en los datos de seguridad de un ensayo fundamental de fase 3 en curso (52 semanas) en pacientes pediátricos con GHD (edad inicial: 2,5 a 11 años) y en las reacciones adversas del tratamiento con somapacitán. Las frecuencias de las RAM se han calculado con base en las frecuencias del ensayo fundamental de fase 3.

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

Las RAM se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas MedDRA y las categorías de frecuencia se definen del siguiente modo: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Tabla 2: Reacciones adversas en ensayos clínicos de fase 3 en pacientes pediátricos con GHD

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo* Insuficiencia corticosuprarrenal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglicemia
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia Dolor en extremidad**
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Edema periférico* Reacciones en el sitio de inyección*# Fatiga

*En general, estas reacciones adversas fueron no serias, de intensidad leve y 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 hinchazón en el sitio de inyección (0,8 %).

**Dolor de piernas principalmente leve.

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

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Trastornos endocrinos		Insuficiencia corticosuprarrenal Hipotiroidismo	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglicemia*	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Parestesia	Síndrome del túnel carpiano

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea* Urticaria*	Lipohipertrofia* Prurito*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Artralgia Mialgia Rigidez muscular*	Rigidez articular
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Edema periférico Fatiga Astenia Reacciones en el sitio de inyección*	

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

Descripción de los efectos secundarios seleccionados

Edema periférico

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

Insuficiencia adrenocortical

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

Población pediátrica

La seguridad del somapacitán se estableció en niños y adolescentes de 3 años o más, con deficiencia del crecimiento debido a GHD. No se ha establecido el perfil de seguridad del somapacitán en pacientes con GHD menores de 3 años.

Reporte de presuntas reacciones adversas

Es importante reportar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis

La experiencia clínica acerca de la sobredosis con somapacitán es limitada.

En función de la experiencia con el tratamiento diario con hormona del crecimiento, se puede provocar una sobredosis a corto plazo con niveles bajos de glucosa en sangre al principio, seguidos por niveles altos de glucosa en sangre. Estas disminuciones de los niveles de glucosa se han detectado bioquímicamente, pero sin haber signos clínicos de hipoglicemia.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL****5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****5.1 Propiedades farmacodinámicas**

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

Mecanismo de acción

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

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

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

El somapacitán estimula el crecimiento esquelético en pacientes pediátricos con GHD como resultado de los efectos sobre las placas de crecimiento (epífisis) de los huesos; consulte la sección 5.3.

Efectos farmacodinámicos*IGF-I*

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

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

Tras 1-2 dosis semanales se alcanza un patrón de estado estacionario en la respuesta de IGF-I.

Los niveles de IGF-I fluctúan durante la semana. La respuesta de IGF-I es máxima de 2 a 4 días después. En comparación con el tratamiento de GH diario, los niveles de IGF-I de somapacitán difieren, ver Figura 1.

En pacientes con GHD pediátrica, el somapacitán produce una respuesta lineal a la dosis del IGF-I, con un cambio de 0,02 mg/kg en promedio, lo que genera un cambio en la calificación de la desviación estándar (SDS) del IGF-I de 0,32.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL

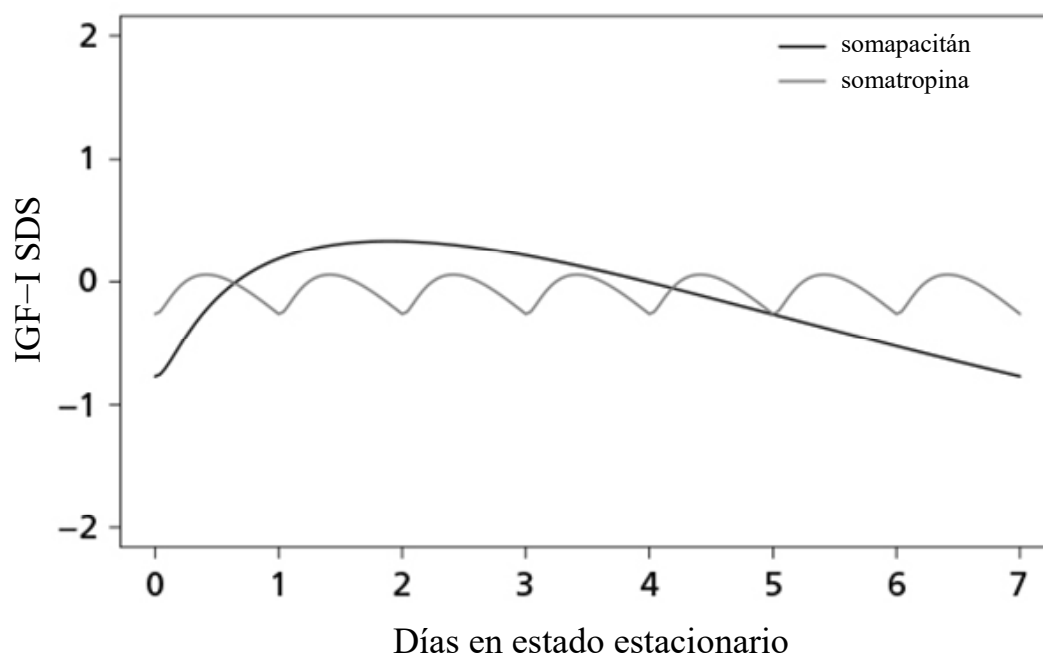


Figura 1: Perfiles de IGF-I derivados de modelos durante el estado estacionario de somapacitán y somatropina (basados en datos de GHD en adultos)

Eficacia clínica y seguridad

GHD pediátrica

REAL 4 (fase 3)

La eficacia y la seguridad del somapacitán una vez a la semana se evaluaron en un ensayo de fase 3 de 52 semanas, aleatorizado, multicéntrico, abierto, controlado con principio activo y de grupos paralelos (REAL 4) en 200 pacientes pediátricos con GHD sin tratamiento previo. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 0,16 mg/kg/semana de somapacitán (N=132) una vez a la semana o 0,034 mg/kg/día de somatropina (N=68) una vez al día.

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

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

Tabla 4: Resultados del crecimiento en la semana 52 en pacientes pediátricos con GHD

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

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

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

	Somapacitán una vez a la semana (N = 132)	Somatropina una vez al día (N = 68)	Estimación de la diferencia entre tratamientos (IC de 95%) (somapacitán menos somatropina)
SDS de la estatura, inicial ^a	-2,99	-3,47	
SDS de la estatura, cambio con respecto al inicio	1,25	1,30	-0,05 [-0,18; 0,08]
SDS del IGF-I, inicial ^a	-2,03	-2,33	
SDS del IGF-I, semana 52 ^a	0,28	0,10	
Cambio en el nivel de la SDS del IGF-I con respecto al inicio	2,36	2,33	0,03 [-0,30; 0,36]

^aMedia observada.

La gran mayoría de los pacientes pediátricos (96,9%) del ensayo alcanzó un nivel promedio de la SDS del IGF-I dentro del rango normal (-2 a +2) después de 52 semanas de tratamiento con somapacitán una vez a la semana (Tabla 6). Una cantidad baja de pacientes tuvo una SDS promedio del IGF-I mayor de +2 (2,3%), y ningún paciente tuvo una SDS promedio del IGF-I mayor de +3.

Tabla 6: Valores promedio de la SDS del IGF-I después de 52 semanas de tratamiento de pacientes pediátricos con GHD con somapacitán una vez a la semana

Categoría de la SDS del 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL*****REAL 3 (fase 2)***

Un total de 59 pacientes pediátricos con deficiencia de la GH sin tratamiento previo con GH completaron un período principal de 26 semanas y una extensión de 26 semanas en un ensayo de grupos paralelos de 4 grupos con somapacitán una vez a la semana, con niveles de dosis de 0,04, 0,08 y 0,16 mg/kg/semana, y un grupo controlado con principio activo de 0,034 mg/kg/día de somatropina diaria. Los pacientes continuaron en una extensión de seguridad de 104 semanas, abierta, con grupos paralelos, con 0,16 mg/kg/semana de somapacitán y 0,034 mg/kg/día de somatropina diaria. Posteriormente, todos los pacientes fueron transferidos para recibir 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 generó beneficios continuos del tratamiento hasta por lo menos la semana 208. La SDS de la estatura fue de -1,06 (cambio con respecto al inicio: 2,85) en 38 pacientes.

El resultado de la estatura obtenido en la semana 208 en pacientes que cambiaron de 0,034 mg/kg/día de somatropina diaria a 0,16 mg/kg/semana una vez a la semana de somapacitán en la semana 156 indicó que los beneficios del tratamiento con el tratamiento diario con GH se mantienen después del cambio al somapacitán una vez a la semana.

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

GHD en adultos

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

Un total de 272 pacientes adultos con GHD que completaron la fase principal de 34 semanas continuaron con una fase de extensión abierta de 53 semanas. Los pacientes que recibían placebo se cambiaron para recibir somapacitán, y los pacientes que recibían somatropina fueron aleatorizados nuevamente (1:1) para recibir somapacitán o somatropina.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Tabla 7: Resultados a las 34 semanas

Cambio respecto al valor de referencia a las 34 semanas ^a	somapacitán	somatropina	placebo	Diferencia somapacitán - placebo [IC del 95 %] valor p	Diferencia somapacitán - somatropina [IC del 95 %]
Número de pacientes (N)	120	119	61		
% Grasa troncal (Variable primaria)	-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; 1.019]	96 [-182; 374]
Masa magra corporal (g)	1.394	1.345	250	1.144 [459; 1.829]	49 [-513; 610]
Nivel SDS de IGF-I	2,40	2,37	-0,01	2,40 [2,09; 2,72]	0,02 [-0,23; 0,28]

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

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

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

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Tabla 8: Resultados a las 87 semanas

Cambio respecto al valor de referencia a las 87 semanas^a	somapacitán/ somapacitán	somatropina/ somatropina	placebo/ somapacitán	somatropina/ somapacitán	Diferencia somapacitán/ somapacitán vs somatropina/somatro pina [IC del 95 %]
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 (g)	546,11	449,09	411,05	575,80	97,02 [-362; 556]
Masa magra corporal (g)	1.739,05	1.305,73	1.660,56	1.707,82	433,32 [-404; 1271]

^a Los parámetros de composición corporal se basan en una exploración por DXA.

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

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

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

Subgrupos	Hombres	Mujeres sin tratamiento con estrógenos orales	Mujeres en tratamiento con estrógenos orales	GHD en adultos con inicio en la infancia	GHD en adultos con inicio en la edad adulto	Todos
Observados ^a	71%	46%	32%	39%	60%	53%
Simulaciones <i>a posteriori</i>	100%	96%	70%	84%	92%	90%

^a El ensayo se diseñó para titular a niveles de IGF-I SDS por encima de -0,5.

Dosis de mantenimiento

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

GHD pediátrica y en adultos

Seguridad clínica

El perfil de seguridad de somapacitán fue similar al perfil de seguridad bien conocido de la somatropina. No se identificaron nuevos problemas de seguridad; consulte la sección 4.8.

Inmunogenicidad

Se detectaron anticuerpos contra el medicamento (ADA, por sus siglas en inglés) de manera poco frecuente en pacientes pediátricos (16/132). Ninguno de estos anticuerpos fue neutralizante. No se observó ninguna evidencia de impacto de los ADA en la farmacocinética, eficacia o seguridad. No se detectaron anticuerpos contra el medicamento en los pacientes adultos.

Población pediátrica

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Somapacitán tiene propiedades farmacocinéticas compatibles con una administración de una vez a la semana. La unión reversible a la albúmina endógena retrasa la eliminación de somapacitán y, por tanto, prolonga la vida media *in vivo* y la duración de 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 la población pediátrica (2,5 a 14 años), con 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 todo el intervalo 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 la GHD pediátrica, una dosis de somapacitán de 0,16 mg/kg/semana corresponde a una concentración promedio de 80,2 ng/mL, y en la 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 del $t_{\text{máx}}$ osciló entre 4 a 25,5 horas con dosis de 0,02 mg/kg/semana a 0,16 mg/kg/semana.

La exposición en estado estacionario se alcanzó tras 1-2 administraciones semanales.

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

Distribución

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**Eliminación

Después de administrar una dosis única y dosis repetidas de 0,16 mg/kg/semana, la semivida terminal fue de aproximadamente 34 horas en pacientes con GHD pediátrica.

La vida media terminal se estimó con las medias geométricas que oscilaron entre aproximadamente de 2 a 3 días en estado estacionario en pacientes pediátricos y adultos con GHD (dosis: de 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 proteína de unión a la albúmina.

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

Poblaciones especiales*Pacientes con GHD pediátrica*

Con base en el análisis de la farmacocinética poblacional, el sexo, la raza y el peso corporal no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética después de la administración de dosis basada en el peso.

*Pacientes adultos con GHD*Edad

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

Sexo

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

Raza

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**Etnia

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

Peso corporal

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

Insuficiencia renal

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

Se observaron unos niveles más altos de IGF-I AUC_{0-168h} en pacientes con insuficiencia renal moderada y grave y en pacientes que requerían hemodiálisis, con unos índices para una función renal normal de 1,35, 1,40 y 1,24 respectivamente.

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

Insuficiencia hepática

Una dosis de somapacitán de 0,08 mg/kg en estado estacionario dio lugar a exposiciones mayores en pacientes con insuficiencia hepática moderada con unos índices para una función hepática normal de 4,69 para AUC_{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 normal fue 0,85 para leve y 0,75 para moderada).

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con somapacitán.

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

No se identificaron evidencias de daño fetal al administrar somapacitán subcutáneo en ratas y conejas embarazadas durante la organogénesis con dosis que conducían a exposiciones muy por encima de la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

exposición esperada a la dosis clínica máxima de 8 mg/semana (al menos 18 veces). En dosis altas que conducían a exposiciones de al menos 130 veces por encima de la exposición clínica máxima esperada de 8 mg/semana, se hallaron huesos largos acortados/doblados/engrosados en crías de ratas hembra que recibieron somapacitán. Se sabe que estos hallazgos en ratas se resuelven tras el nacimiento y deben valorarse como malformaciones menores, no como anomalías permanentes.

Se redujo el crecimiento fetal tras la administración de somapacitán subcutáneo a conejas embarazadas en exposiciones con un aumento de al menos 9 veces por encima de la exposición esperada con la dosis clínica máxima de 8 mg/semana.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

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

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Vida útil**24 meses almacenado entre 2 °C y 8°C, sin congelar***Después del primer uso*

6 semanas. Conservar en refrigeración (2°C – 8°C).

No congelar. Mantener alejado del componente de congelación.

Mantener Sogroya[®] dentro del envase exterior con la tapa del lápiz puesta para protegerlo de la luz.

Antes y después del primer uso

Si no es posible la refrigeración durante el uso (ej. durante un viaje), se puede conservar Sogroya[®] provisionalmente a temperaturas menores de 30°C durante un máximo total de 72 horas (3 días). Vuelva a conservar Sogroya[®] en el refrigerador de nuevo tras mantenerlo a esta temperatura. Si lo ha conservado fuera de refrigeración y luego ha vuelto almacenarlo en el refrigerador, el tiempo total fuera de refrigeración no debe exceder los 3 días, haga un seguimiento minucioso de ello. Debe desechar el lápiz de Sogroya[®] si se ha mantenido hasta 30°C durante más de 72 horas (3 días) o a más de 30°C en cualquier periodo de tiempo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL****6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en un refrigerador (2°C – 8°C). No congelar. Mantener alejado del componente de congelación.

Conservar Sogroya® dentro del envase exterior con la tapa del lápiz puesta para protegerlo de la luz.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche de cartulina que contiene cartucho de vidrio tipo I, incoloro, con émbolo de goma de clorobutilo y un disco de goma laminada de isopreno y bromobutilo insertado en una tapa de aluminio, el cartucho se encuentra contenido en un lápiz prellenado. Todo debidamente sellado y rotulado, con su folleto de información al paciente.

Sogroya 5 mg/1,5 mL solución inyectable en lápiz prellenado

Un lápiz prellenado codificado por colores con el pulsador del lápiz de color verde azulado.

Sogroya 10 mg/1,5 mL solución inyectable en lápiz prellenado

Un lápiz prellenado codificado por colores con el pulsador del lápiz de color amarillo.

Sogroya 15 mg/1,5 mL, solución inyectable en lápiz prellenado

Un lápiz prellenado codificado por colores con el pulsador del lápiz de color rojo rubí.

Tamaños de envase de 1 lápiz prellenado y envase múltiple de 5 (5 envases de 1) lápices prellenados. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El lápiz está diseñado para ser utilizado por una sola persona.

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

No se debe utilizar Sogroya si se ha congelado.

No se debe sacar el cartucho del lápiz prellenado y rellenarlo.

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

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

REF: RF2144722/23

REG. ISP N° 3032/24

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Las agujas no están incluidas. El lápiz prellenado Sogroya[®] está diseñado para utilizarse con agujas desechables de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un calibre de entre 30G y 32G.

La eliminación del medicamento no utilizado o material de desecho se deberá realizar de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL

Instrucciones de uso

Vista general del lápiz Sogroya® 5 mg/1,5 mL



Tapa del lápiz



Aguja (ejemplo)



Cómo usar su lápiz Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

- Paso 1. Preparación de su lápiz Sogroya
- Paso 2. Comprobación del flujo con cada lápiz nuevo
- Paso 3. Selección de su dosis
- Paso 4. Inyección de su dosis
- Paso 5. Después de su inyección

Para más información sobre su lápiz, ver las secciones: *Compruebe cuánto Sogroya® queda, Cómo cuidar su lápiz, Información importante.*

Lea atentamente el folleto y estas instrucciones antes de utilizar el lápiz prellenado Sogroya®.



Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro del lápiz.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL****Información adicional**

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

No comparta el lápiz Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

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

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Paso 1. Preparación de su lápiz Sogroya[®]

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



Asegúrese de que utiliza el lápiz correcto.

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



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



- Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja del lápiz de forma segura. Ver figura C.






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





- Retire la tapa interior de la aguja y deséchela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<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 lápiz nuevo. Ver Paso 2.</p>	<p>D</p> 
<p>⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya[®] y que las agujas se atasquen y se administren dosificaciones inexactas.</p> <p>⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.</p>	
<p>Paso 2. Comprobación del flujo con cada lápiz nuevo</p>	
<p>i Si su lápiz ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar un lápiz nuevo, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través del lápiz y la aguja. • Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,025 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E. 	<p>E</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Una marca equivale a 0,025 mg en el contador de dosis. Ver figura F. 	<p>F</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Sujete el lápiz con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Ver figura G. 	


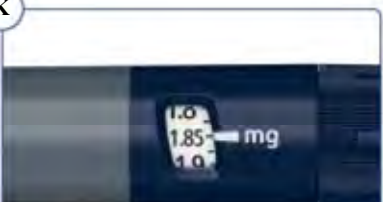


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL

	
<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H. <p>i Si no aparece Sogroya, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.</p> <p>Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.</p>	
<p>⚠ Si no aparece Sogroya[®] cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice el lápiz si sigue sin aparecer Sogroya[®] tras cambiar la aguja. Puede que su lápiz esté defectuoso.</p>	







Paso 3. Selección de su dosis

<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 necesite. Ver figura I. <p>Una vez 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>	
---	--

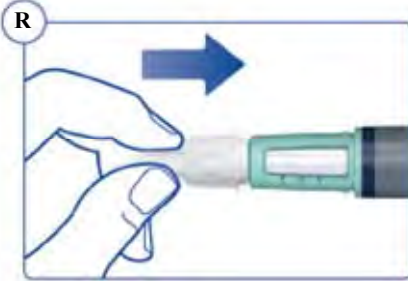

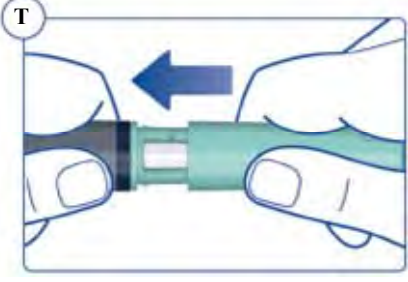
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<p>i El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta.</p> <p>No cuente los clics del lápiz. No utilice la escala del lápiz (ver Vista general del lápiz Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	<p>J</p> <p align="center">Marcador de dosis</p>  <p align="center">Ejemplo: 1,825 mg seleccionados</p> <p>K</p>  <p align="center">Ejemplo: 1,85 mg seleccionados</p>
<p>i Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.</p> <p>Los clics del lápiz suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.</p>	<p>L</p> 
<p>Paso 4. Inyección de su dosis</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M. <p>Compruebe que puede ver el contador de dosis. No lo tape con los dedos. Esto podría bloquear la inyección.</p> <p>i Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.</p>	<p>M</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (Ver figura 	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<p>N). El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un “clic”.</p> <p>Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6 para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O). 	
<p> Si no aparece el “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o el lápiz estén bloqueados o dañados y no haya recibido nada de Sogroya – incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.</p> <p>Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona. <p> Puede aparecer una gota de Sogroya® en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.</p>	
<p>Paso 5. Después de su inyección</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserte la punta de la aguja en su tapa exterior, colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa exterior. Ver figura Q. 	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa exterior. Ver figura R. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. Deseche siempre la aguja después de cada inyección. <p>Cuando el lápiz esté vacío, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y tire el lápiz por separado, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.</p> <p>La tapa del lápiz y el envase vacío pueden tirarse a la basura.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga la tapa de su lápiz después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T. <p>Para conservar su lápiz, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en el folleto.</p>	
<p>⚠ No intente volver a colocar la tapa interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.</p> <p>⚠ Retire siempre la aguja de su lápiz inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.</p>	

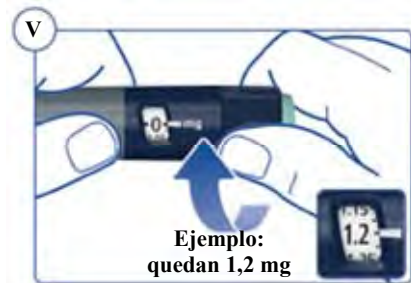
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala del lápiz muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en el lápiz. Ver figura U.



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



¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en mi lápiz?

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en su lápiz.

Si necesita más Sogroya del que queda en su lápiz, puede usar un lápiz nuevo o dividir la dosis entre su lápiz en uso y el nuevo. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

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

Cómo cuidar su lápiz

¿Cómo debo cuidar mi lápiz?


Tenga cuidado de no dejar caer su lápiz ni golpearlo contra superficies duras. No esponga el lápiz al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa.

No intente rellenar su lápiz; está prellenado y se debe desechar cuando esté vacío.

¿Qué ocurre si se cae mi lápiz?

Si su lápiz se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

	inyección, ver Pasos 1 y 2. Si su lápiz se ha caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice el lápiz.
¿Cómo limpio mi lápiz?	No lave, ponga a remojo ni lubrique su lápiz. Si es necesario, límpielo con un detergente suave con un paño humedecido.
 Información importante	
<ul style="list-style-type: none">• Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas – para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas.• Mantenga siempre el lápiz y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.• No utilice el lápiz si está dañado. No intente reparar el lápiz o desmontarlo.• Para conservar su lápiz, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en el folleto.	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL

Instrucciones de uso

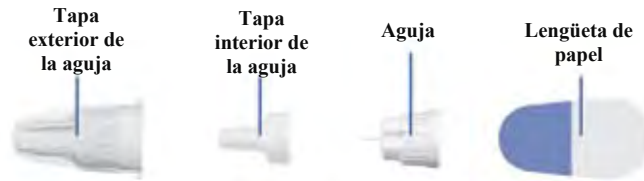
Vista general del lápiz Sogroya® 10 mg/1,5 mL



Tapa del lápiz



Aguja (ejemplo)



Cómo usar su lápiz Sogroya®

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

- Paso 1. Preparación de su lápiz Sogroya®
- Paso 2. Comprobación del flujo con cada lápiz nuevo
- Paso 3. Selección de su dosis
- Paso 4. Inyección de su dosis
- Paso 5. Después de su inyección

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

Lea atentamente el folleto y estas instrucciones antes de utilizar el lápiz prellenado Sogroya.



Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro del lápiz.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Información adicional

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

No comparta el lápiz Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

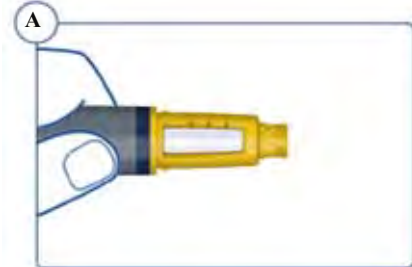
No utilice el lápiz sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Paso 1. Preparación de su lápiz Sogroya

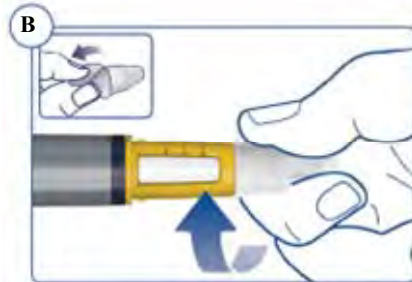
- Lávese las manos con agua y jabón.
- **Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta** de su lápiz para asegurarse de que contiene Sogroya y la concentración adecuada.
- Retire la tapa del lápiz.
- Gire boca abajo el lápiz una o dos veces para comprobar que el contenido del lápiz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



Asegúrese de que utiliza el lápiz correcto.

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

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



- Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja del lápiz de forma segura. Ver figura C.



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






- Retire la tapa interior de la aguja y deséchela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D.





Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<p>aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo con cada lápiz nuevo. Ver Paso 2.</p>	<p align="center">D</p>
<p> Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y se administren dosificaciones inexactas.</p> <p> Nunca utilice una aguja doblada o dañada.</p>	
<p>Paso 2. Comprobación del flujo con cada lápiz nuevo</p>	
<p> Si su lápiz ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar un lápiz nuevo, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya puede pasar a través del lápiz y la aguja. <p>Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,05 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E.</p>	<p align="center">E</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Una marca equivale a 0,05 mg en el contador de dosis. Ver figura F. 	<p align="center">F</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Sujete el lápiz con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a “0”. El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. Ver figura G. 	





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

	
<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H. <p>i Si no aparece Sogroya, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.</p> <p>Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.</p>	
<p>⚠ Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté atascada o dañada. No utilice el lápiz si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que el lápiz esté defectuoso.</p>	






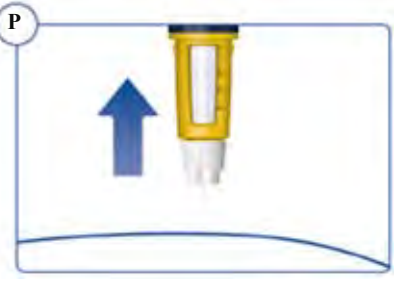

Paso 3. Selección de su dosis

<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 necesite. Ver figura I. <p>Una vez 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>	
---	--

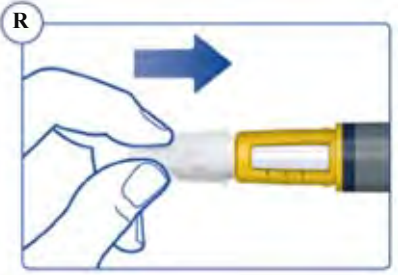

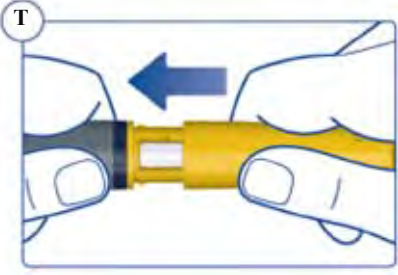
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<p>i</p> <p>El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta.</p> <p>No cuente los clics del lápiz. No utilice la escala del lápiz (ver Vista general del lápiz Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	<p>J</p> <p align="center">Marcador de dosis</p>  <p align="center">Ejemplo: 2,95 mg seleccionados</p> <p>K</p>  <p align="center">Ejemplo: 0,7 mg seleccionados</p>
<p>i</p> <p>Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.</p> <p>Los clics del lápiz suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.</p>	<p>L</p> 
<p>Paso 4. Inyección de su dosis</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja bajo la piel tal como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M. <p>Compruebe que puede ver el contador de dosis. No lo tape con los dedos. Esto podría bloquear la inyección.</p> <p>i Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.</p>	<p>M</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (Ver figura 	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<p>N). El “0” debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.</p> <p>Continúe presionando el pulsador con la aguja en la piel.</p> <p></p>	<p>N</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo la piel y cuente lentamente hasta 6 para asegurarse de que administra la dosis completa (ver figura O). 	<p>O</p> <p>Cuenta lentamente: 1-2-3-4-5-6</p> 
<p> Si no aparece el “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o el lápiz estén bloqueados o dañados y no haya recibido nada de Sogroya – incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original que fijó.</p> <p>Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire con cuidado la aguja de la piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona. <p> Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.</p>	<p>P</p> 
<p>Paso 5. Después de su inyección</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Inserte la punta de la aguja en su tapa exterior, colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa exterior. Ver figura Q. 	<p>Q</p> 



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa exterior. Ver figura R. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. Deseche siempre la aguja después de cada inyección. <p>Cuando el lápiz esté vacío, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y tire el lápiz por separado, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.</p> <p>La tapa del lápiz y el envase vacío pueden tirarse a la basura.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ponga la tapa de su lápiz después de cada uso para proteger Sogroya de la luz directa. Ver figura T. <p>Para conservar su lápiz, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en el folleto.</p>	
<p>⚠ No intente volver a colocar la tapa interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.</p> <p>⚠ Retire siempre la aguja de su lápiz inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya y que las agujas se atasquen y, por tanto, se administren dosificaciones inexactas.</p>	

Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala del lápiz muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en el lápiz. Ver figura U.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

	<p>U</p>  <p>Ejemplo: Quedan aprox. 2 mg</p> <p>Escala del lápiz</p>
<p>Para saber cuánto Sogroya[®] queda, utilice el contador de dosis: Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta que el contador de dosis se detenga. Puede seleccionar una dosis máxima de 4 mg. Si muestra “4” quedan al menos 4 mg en el lápiz. Si el contador de dosis se detiene en “2,8”, solo quedan 2,8 mg en su lápiz. Ver figura V.</p>	<p>V</p>  <p>Ejemplo: Quedan 2,8 mg</p>
<p>¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en mi lápiz?</p>	<p>No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que queda en su lápiz. Si necesita más Sogroya del que queda en su lápiz, puede usar un lápiz nuevo o dividir la dosis entre su lápiz en uso y el nuevo. Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente. Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero. Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente, ya que puede provocar un error de medicación. En caso de duda sobre cómo dividir la dosis en dos lápices, seleccione e inyéctese la dosis que necesita con un lápiz nuevo.</p>
<p>Cómo cuidar su lápiz</p>	
<p>¿Cómo debo cuidar mi lápiz?</p>	<p>Tenga cuidado de no dejar caer su lápiz ni golpearlo contra superficies duras. No esponga el lápiz al polvo, la suciedad, líquidos o la luz directa. No intente rellenar su lápiz; está prellenado y se debe desechar cuando esté vacío.</p>
<p>¿Qué ocurre si se cae mi lápiz?</p>	<p>Si su lápiz se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si su lápiz se ha caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice el lápiz.</p>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

¿Cómo limpio mi lápiz?	No lave, ponga a remojo ni lubrique su lápiz. Si es necesario, límpielo con un detergente suave con un paño humedecido.
------------------------	---

**Información importante**

- Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas – para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas.
- Mantenga siempre el lápiz y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños.
- **No utilice el lápiz** si está dañado. No intente reparar el lápiz o desmontarlo.
- Para conservar su lápiz, consulte *Conservación de Sogroya®* en el folleto.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL

Instrucciones de uso

Vista general del lápiz Sogroya® 15 mg/1,5 mL



Tapa del lápiz



Aguja (ejemplo)



Cómo usar su lápiz Sogroya

Se deben seguir 5 pasos durante la inyección de Sogroya:

- Paso 1. Preparación de su lápiz Sogroya
- Paso 2. Comprobación del flujo con cada lápiz nuevo
- Paso 3. Selección de su dosis
- Paso 4. Inyección de su dosis
- Paso 5. Después de su inyección

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

Lea atentamente el folleto y estas instrucciones antes de utilizar el lápiz prellenado Sogroya.



Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso seguro del lápiz.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL****① Información adicional**

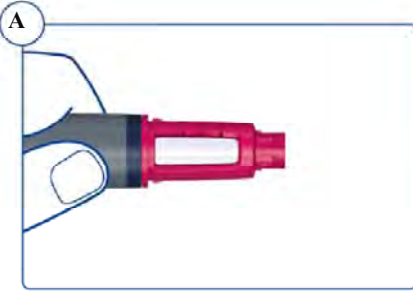

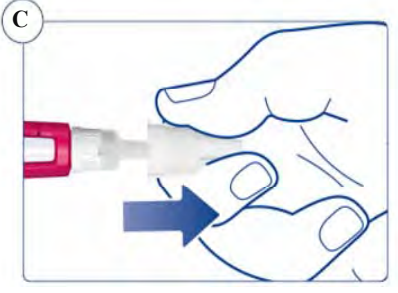
Sogroya contiene 15 mg de somapacitán y se puede utilizar para inyectar dosis de 0,10 mg a 8 mg, en intervalos de 0,1 mg. Sogroya solo se puede utilizar bajo la piel (vía subcutánea). Las agujas no están incluidas y se deberán obtener por separado. El lápiz de inyección prellenado Sogroya[®] está diseñado para utilizarse con agujas desechables de 4 mm y 8 mm de longitud y de 30G a 32G de grosor.

No comparta el lápiz Sogroya ni las agujas con otra persona. Puede infectar a esa persona o contraer una infección.

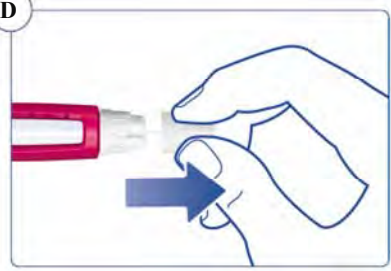
No utilice su lápiz sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Asegúrese de que siente la confianza necesaria para inyectarse usted mismo con el lápiz antes de comenzar el tratamiento. Si es usted ciego o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis del lápiz, no utilice este lápiz sin ayuda. Pida ayuda a una persona con buena visión y capacitada en el uso del lápiz.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**



Paso 1. Preparación de su lápiz Sogroya

<ul style="list-style-type: none"> • Lávese las manos con agua y jabón. • Compruebe el nombre, la concentración y el color de la etiqueta de su lápiz para asegurarse de que contiene Sogroya® y la concentración adecuada. • Retire la tapa del lápiz. • Gire boca abajo el lápiz una o dos veces para comprobar que el contenido del lápiz de Sogroya sea transparente a ligeramente opalescente, o incoloro a ligeramente amarillo. Ver figura A. • Si Sogroya contiene partículas visibles, no utilice el lápiz. <p>⚠ Asegúrese de que utiliza el lápiz correcto. Especialmente si utiliza más de un tipo de medicamento inyectable. El uso de un medicamento equivocado puede ser perjudicial para su salud.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando esté listo para inyectarlo, tome una aguja desechable nueva. Primero, retire la lengüeta de papel. • Segundo, coloque la aguja recta en el lápiz. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien ajustada. Ver figura B. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para más tarde. La necesitará después de la inyección para retirar la aguja del lápiz de forma segura. Ver figura C. <p>ⓘ La aguja está protegida por dos tapas. Debe retirar ambas tapas. Si olvida retirar ambas tapas, no se inyectará ningún medicamento. Ver figuras C y D.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Retire la tapa interior de la aguja y deséchela. Si intenta volver a colocarla, puede pincharse accidentalmente con la aguja. Ver figura D. 	


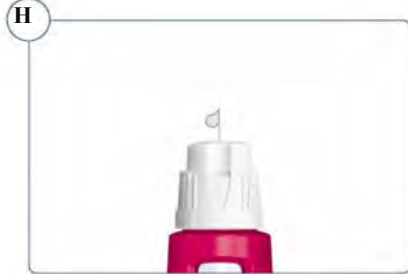
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<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 lápiz nuevo. Ver Paso 2.</p>	<p>D</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 una dosificación incorrecta.</p> <p>⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.</p>	


Paso 2. Comprobación del flujo con cada lápiz nuevo

<p>i Si su lápiz ya está en uso, vaya al Paso 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de utilizar un lápiz nuevo, compruebe el flujo para asegurarse de que Sogroya pueda pasar a través del lápiz y la aguja. • Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj hasta la marca para seleccionar 0,10 mg. Puede que escuche un ligero clic. Ver figura E. 	<p>E</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Una marca equivale a 0,10 mg en el contador de dosis. Ver figura F. 	<p>F</p> 




**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<ul style="list-style-type: none"> Sujete el lápiz con la aguja apuntando hacia arriba. Presione y sujete el pulsador hasta que el contador de dosis vuelva a "0". El "0" debe quedar alineado con el marcador de dosis. Ver figura G. 	
<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que aparece una gota de Sogroya en la punta de la aguja. Ver figura H. <p>i Si no aparece Sogroya, repita el Paso 2 un máximo de 6 veces.</p> <p>Si sigue sin aparecer ninguna gota de Sogroya, cambie la aguja una vez como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 y 2 de nuevo.</p>	
<p>⚠ Si no aparece Sogroya cuando comprueba el flujo, puede que la aguja esté bloqueada o dañada. No utilice el lápiz si sigue sin aparecer Sogroya tras cambiar la aguja. Puede que su lápiz esté defectuoso.</p>	

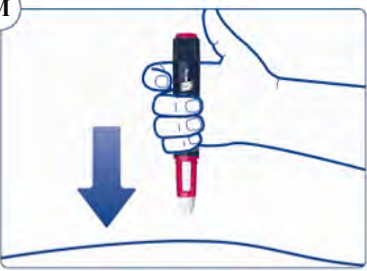
Paso 3. Selección de su dosis

<ul style="list-style-type: none"> Para empezar, compruebe que el contador de dosis se encuentre en "0". Gire el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj para seleccionar la dosis que necesita. Ver figura I. <p>Una vez 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>	
---	--


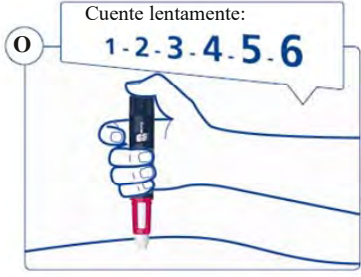

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**



<p>i El contador de dosis muestra la dosis en mg. Ver figuras J y K. Utilice siempre el marcador de dosis para seleccionar la dosis exacta.</p> <p>No cuente los clics del lápiz. No utilice la escala del lápiz (ver Vista general del lápiz Sogroya) para medir la cantidad de hormona del crecimiento que se va a inyectar. Solo el marcador de dosis indicará el número exacto de mg.</p>	<p>J</p> <p align="center">Marcador de dosis</p>  <p align="center">Ejemplo: 7,3 mg seleccionados</p> <p>K</p>  <p align="center">Ejemplo: 2,6 mg seleccionados</p>
<p>i Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis en el sentido de las agujas del reloj o a la inversa para corregir la dosis. Ver figura L.</p> <p>Los clics del lápiz suenan y se sienten de forma diferente cuando se gira el selector de dosis en sentido de las agujas del reloj o a la inversa o si por error se pasa de la cantidad de mg restantes.</p>	<p>L</p> 

Paso 4. Inyección de su dosis

<ul style="list-style-type: none"> • Inserte la aguja bajo la piel como le ha enseñado su médico o enfermero. Ver figura M. <p>Compruebe que puede ver el contador de dosis. No lo tape con los dedos. Esto podría bloquear la inyección.</p> <p>i Recuerde cambiar la zona de inyección cada semana.</p>	<p>M</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el pulsador completamente presionado hasta que el contador de dosis indique "0" (Ver figura N). El 	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

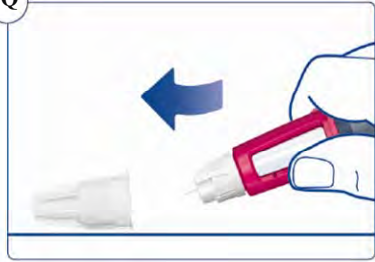


<p>“0” se debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un “clic”.</p> <p>Continúe presionando el pulsador con la aguja su la piel.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Mantenga presionado el pulsador con la aguja bajo su piel y cuente lentamente hasta 6 para asegurarse de que se administra la dosis completa (ver figura O). 	
<p> Si no aparece “0” en el contador de dosis después de presionar continuamente el pulsador, puede que la aguja o el lápiz estén bloqueados o dañados, y no haya recibido nada de Sogroya – incluso aunque el contador de dosis se haya movido desde la dosis original fijó.</p> <p>Retire la aguja como se describe en el Paso 5 y repita los Pasos 1 a 4.</p>	

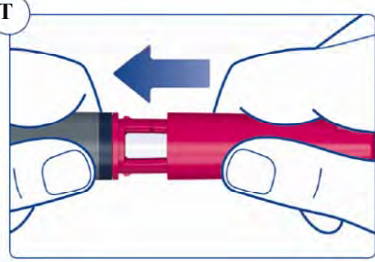
<ul style="list-style-type: none"> Retire con cuidado la aguja de su piel. Ver figura P. Si aparece sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente. No frote la zona. <p> Puede aparecer una gota de Sogroya en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta su dosis.</p>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

Paso 5. Después de su inyección



<ul style="list-style-type: none"> Inserte la punta de la aguja en la tapa exterior, colocada sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa exterior. Ver figura Q. 	
--	--

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL

	
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la aguja esté cubierta, presione completamente y con cuidado la tapa exterior. Ver figura R. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Desenrosque la aguja y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales. Deseche siempre la aguja después de cada inyección. <p>Cuando el lápiz esté vacío, extraiga y deseche la aguja como aparece anteriormente y tire el lápiz por separado, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.</p> <p>La tapa del lápiz y el envase vacío pueden tirarse a la basura.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Ponga la tapa de su lápiz después de cada uso para proteger a Sogroya de la luz directa. Ver figura T. <p>Para conservar su lápiz, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en este folleto.</p>	
---	--

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

<p> No intente volver a colocar la tapa interior de la aguja. Podría pincharse con la aguja.</p> <p> Retire siempre la aguja de su lápiz inmediatamente después de cada inyección. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de Sogroya[®] y agujas bloqueadas que conducen a una dosificación incorrecta.</p>

Compruebe cuánto Sogroya queda

La escala del lápiz muestra la cantidad aproximada de Sogroya que queda en el lápiz. Ver figura U.



Para ver 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 el lápiz.

Si el contador de dosis se detiene en "4.8", solo quedan 4,8 mg en su lápiz. Ver figura V.




¿Qué ocurre si necesito una dosis mayor a la que queda en mi lápiz?

No es posible seleccionar una dosis mayor a la cantidad de mg que quedan en su lápiz.

Si necesita más Sogroya[®] del que le queda en su lápiz, puede utilizar un lápiz nuevo o dividir la dosis entre su lápiz en uso y el nuevo. **Solo puede dividir la dosis si su médico o enfermero se lo ha recomendado y ha recibido la formación pertinente.** Utilice una calculadora para planificar las dosis siguiendo las indicaciones de su médico o enfermero.

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOGROYA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/1,5 mL**

Cómo cuidar su lápiz	
¿Cómo debo cuidar mi lápiz?	Tenga cuidado de no dejar caer su lápiz ni golpearlo contra superficies duras. No exponga el lápiz al polvo, suciedad, líquidos o luz directa. No intente rellenar su lápiz; está prellenado y se debe desechar cuando esté vacío.
¿Qué ocurre si se cae mi lápiz?	Si su lápiz se cae o cree que no funciona correctamente, inserte una nueva aguja desechable y compruebe el flujo antes de la inyección, ver Pasos 1 y 2. Si su lápiz se ha caído, compruebe el cartucho, si se ha agrietado, no utilice el lápiz.
¿Cómo limpio mi lápiz?	No lave, remoje ni lubrique su lápiz. Si es necesario, límpielo con un detergente suave con un paño humedecido.
 Información importante <ul style="list-style-type: none"> • Las personas que atienden a los pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas – para reducir el riesgo de pinchazos con la aguja e infecciones cruzadas. • Mantenga siempre el lápiz y las agujas fuera del alcance de otras personas, especialmente de los niños. • No utilice el lápiz si está dañado. No intente reparar el lápiz o desmontarlo. • Para conservar su lápiz, consulte <i>Conservación de Sogroya</i> en este folleto. 	