

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sogroya 5 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru somapacitan

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sogroya a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sogroya používat
3. Jak se přípravek Sogroya používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sogroya uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sogroya a k čemu se používá

Sogroya obsahuje léčivou látku somapacitan, dlouhodobě působící verzi přirozeného růstového hormonu, který se vytváří v těle, s jednou náhradou aminokyseliny. Růstový hormon reguluje složení tuku, svalů a kostí u dospělých.

Léčivá látka v přípravku Sogroya se vyrábí „rekombinantní DNA technologií“, tj. z buněk, které přijaly gen (DNA), díky němuž produkují růstový hormon. V přípravku Sogroya byl do růstového hormonu přidán malý postranní řetězec, který spojuje přípravek Sogroya s bílkovinou (albuminem), která se přirozeně nachází v krvi, aby zpomalil jeho odstranění z těla, což umožňuje podávání léčiva méně často.

Sogroya se používá k léčbě poruch růstu u dětí a dospívajících od 3 let, pokud nemají žádnou nebo velmi nízkou produkci růstového hormonu (nedostatek růstového hormonu) a dospělých, kteří mají nedostatek růstového hormonu.

Rok po zahájení léčby tímto přípravkem lékař na základě Vaší reakce na přípravek Sogroya vyhodnotí, zda máte pokračovat v léčbě přípravkem Sogroya.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sogroya používat

Nepoužívejte přípravek Sogroya

- jestliže jste alergický(á) nebo dítě ve Vaší péči je alergické na somapacitan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo dítě ve Vaší péči má nezhoubný nebo zhoubný nádor, který roste. Před zahájením léčby přípravkem Sogroya musíte mít dokončenou protinádorovou léčbu. Pokud nádor roste, musí být podávání přípravku Sogroya zastaveno.

- jestliže jste v poslední době podstoupil(a) nebo dítě ve Vaší péči v poslední době podstoupilo otevřenou operaci srdce nebo operaci břicha nebo jste prodělal(a) mnohočetná zranění po úrazu, vážné dýchací potíže nebo podobný stav.
- u dětí a dospívajících, kteří přestali růst z důvodu uzavření růstových plotének (uzavřené epifyzy), to znamená, že Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař řekl, že Vaše kosti přestaly růst.

Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sogroya se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy měl(a) nebo dítě ve Vaší péči někdy mělo nějaký druh nádoru
- máte nebo dítě ve Vaší péči má vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykémii), protože může být nutné pravidelně kontrolovat hladinu cukru v krvi a upravovat dávku léku k léčbě cukrovky
- užíváte nebo dítě ve Vaší péči užívá substituční terapii kortikosteroidy, protože Vám bylo řečeno, že Vaše tělo neprodukuje dostatečné množství (adrenokortikální nedostatečnost). Promluvte si se svým lékařem, protože Vaše dávka může vyžadovat pravidelné úpravy
- máte nebo dítě ve Vaší péči má silné bolesti hlavy, problémy se zrakem, pocit na zvracení nebo zvracení, protože by to mohly být příznaky zvýšeného tlaku v mozku (benigní intrakraniální hypertenze), může být nutné léčbu ukončit
- máte nebo dítě ve Vaší péči má problémy se štítnou žlázou, Vaše hormony štítné žlázy je třeba pravidelně kontrolovat a může být nutné upravit dávku hormonu štítné žlázy
- jste žena užívající perorální (ústí podávanou) antikoncepci nebo hormonální substituční terapii estrogenu, může být nutné dávku přípravku Sogroya zvýšit. Pokud přestanete užívat perorální estrogenu, může být nutné dávku somapacitanu snížit. Lékař Vám možná doporučí změnit způsob podávání estrogenu (např. transdermálně, vaginálně) nebo použít jinou formu antikoncepce.
- jste vážně nemocný(á) nebo dítě ve Vaší péči je vážně nemocné (např. komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, náhodném úrazu, akutním respiračním selhání nebo obdobné stavy). Pokud se chystáte podstoupit nebo jste podstoupil(a) větší operaci nebo jste šel(šla) do nemocnice z výše uvedených důvodů, řekněte to svému lékaři a připomeňte ostatním lékařům, které navštívíte, že používáte růstový hormon
- se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči během léčby přípravkem Sogroya objeví silná bolest břicha, protože to může být příznak zánětu slinivky břišní, který se vyskytuje při léčbě jinými přípravky obsahujícími růstový hormon.

Změny kůže v místě podání injekce

Místo podání injekce přípravku Sogroya se má měnit, aby se zabránilo změnám v tukové podkožní tkáni, jako je zesílení kůže, svraštění kůže nebo bulky pod kůží. Každý týden měňte místo podání injekce na svém těle.

Protilátky

Neočekává se, že získáte protilátky proti somapacitanu. Jen velmi vzácně však může Vaše dítě protilátky získat. Pokud léčba přípravkem Sogroya nefunguje, může Vám lékař provést test na přítomnost protilátek proti somapacitanu.

Další léčivé přípravky a přípravek Sogroya

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků.

Lékař Vám možná bude muset upravit dávky léků:

- Kortikosteroidy, jako je hydrokortison, dexamethason a prednisolon
- Estrogen jako součást perorální antikoncepce nebo hormonální substituční terapie s estrogenem
- Mužské pohlavní hormony (androgeny), jako je testosteron
- Gonadotropiny (hormony stimulující pohlavní žlázy, jako je luteinizační hormon a folikuly stimulující hormon), které stimulují tvorbu pohlavních hormonů

- Inzulin nebo jiné léky k léčbě cukrovky
- Léky s hormony štítné žlázy, jako je levothyroxin
- Léky k léčbě epilepsie nebo záchvatů (křeče) – jako je karbamazepin
- Cyklosporin (imunosupresivní lék) – lék potlačující imunitní systém

Těhotenství

- Pokud můžete otěhotnět, nemáte přípravek Sogroya používat, pokud nepoužíváte také spolehlivou antikoncepci. Je to proto, že není známo, zda by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě. Pokud během používání přípravku Sogroya otěhotníte, okamžitě to řekněte svému lékaři. Pokud chcete otěhotnět, prodiskutujte to se svým lékařem, protože možná budete muset tento lék přestat používat.

Kojení

- Není známo, zda přípravek Sogroya může přecházet do mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojit. Lékař Vám poté pomůže s rozhodnutím, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Sogroya, přičemž se vezme v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sogroya neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sogroya používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sogroya se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) z předplněného pera. Injekci si můžete podat sám (sama). Lékař nebo zdravotní sestra Vám sdělí správnou dávku a na začátku léčby Vám nebo dítěti ve Vaší péči ukážou, jak injekci podat.

Kdy se přípravek Sogroya používá

- Pokud je to možné, přípravek Sogroya používejte Vy nebo dítě ve Vaší péči jednou týdně ve stejný den v týdnu.
- Injekci si můžete aplikovat kdykoli během dne.

Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči přecházíte z jiné týdenní léčby růstovým hormonem na přípravek Sogroya, doporučuje se pokračovat v aplikaci ve stejný den v týdnu.

Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči přecházíte z denní léčby růstovým hormonem na přípravek Sogroya, vyberte si preferovaný den pro aplikaci týdenní dávky a aplikujte si poslední dávku denní léčby den před (nebo alespoň 8 hodin před) aplikací první dávky přípravku Sogroya.

Přechod z jiného typu nebo jiného přípravku s růstovým hormonem má být proveden lékařem.

Pokud není možné, abyste si Vy nebo dítě ve Vaší péči aplikovali přípravek Sogroya ve Váš obvyklý den v týdnu, můžete si přípravek Sogroya aplikovat až 2 dny před nebo 3 dny po plánovaném dni podání. Další dávku si můžete aplikovat v obvyklý den následující týden.

V případě potřeby můžete den podávání týdenní injekce přípravku Sogroya změnit, pokud od poslední injekce uplynuly nejméně 4 dny. Po zvolení nového dávkovacího dne si i nadále každý týden podávejte injekci v tento den.

Jak dlouho budete potřebovat léčbu

Přípravek Sogroya můžete potřebovat tak dlouho, dokud tělo nebude produkovat dostatek růstového hormonu.

- Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči používáte přípravek Sogroya z důvodu poruchy růstu, budete v používání přípravku Sogroya pokračovat, dokud nepřestanete růst.
- Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči budete mít nedostatek růstového hormonu i poté, co přestanete růst, může být nutné pokračovat v používání přípravku Sogroya i v dospělosti.

Nepřestávejte používat přípravek Sogroya, aniž byste se o tom nejdříve neporadil(a) se svým lékařem.

Kolik přípravku se používá

Děti a dospívající

Dávka pro děti a dospívající závisí na tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka přípravku Sogroya je 0,16 mg na kg tělesné hmotnosti podávaná jednou týdně.

Dospělí

Pokud používáte léčbu růstovým hormonem poprvé, obvyklá zahajovací dávka je 1,5 mg jednou týdně. Pokud jste byl(a) dříve léčen(a) růstovým hormonem podávaným jednou denně (somatropin), je obvyklá počáteční dávka 2 mg jednou týdně.

Pokud jste žena užívající perorální estrogen (antikoncepci nebo substituční hormonální terapii), možná budete potřebovat vyšší dávku somapacitanu. Pokud je Vám více než 60 let, možná budete potřebovat nižší dávku. Viz tabulka 1 níže.

Lékař Vám může dávku zvyšovat nebo snižovat postupně a pravidelně, dokud nedosáhnete správné dávky na základě Vašich individuálních potřeb a zkušeností s nežádoucími účinky.

- Nepoužívejte více než maximálně 8 mg jednou týdně.
- Neměňte dávku, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Tabulka 1 Doporučené dávkování

Dospělí s nedostatkem růstového hormonu	Doporučená počáteční dávka
Dříve jste nebyl(a) léčen(a) růstovým hormonem podávaným jednou denně	
Je Vám ≥ 18 až < 60 lety	1,5 mg/týden
Jste žena užívající perorální estrogenovou léčbu bez ohledu na věk	2 mg/týden
Je Vám 60 let nebo více	1 mg/týden
Dříve jste byl(a) léčen(a) růstovým hormonem podávaným jednou denně	
Je Vám ≥ 18 až < 60 lety	2 mg/týden
Jste žena užívající perorální estrogenovou léčbu bez ohledu na věk	4 mg/týden
Je Vám 60 let nebo více	1,5 mg/týden

Jakmile dosáhnete správné dávky, lékař bude vyhodnocovat Vaši léčbu každých 6 až 12 měsíců. Možná si budete muset nechat zkontrolovat index tělesné hmotnosti a nechat odebrat vzorky krve.

Jak přípravek Sogroya používat

Lékař nebo zdravotní sestra Vám ukáží, jak si aplikovat přípravek Sogroya pod kůži.

Nejlepší místa pro podání injekce jsou:

- přední část stehen
- přední část pasu (břicho)
- hýždě
- horní část paže

Každý týden změňte místo vpichu.

Podrobné pokyny k injekční aplikaci přípravku Sogroya (návod k použití) jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sogroya, než jste měl(a)

Pokud omylem Vy nebo dítě ve Vaší péči použijete více přípravku Sogroya, než jste měl(a), promluvte si se svým lékařem, protože může být nutné zkontrolovat hladinu cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sogroya

Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči zapomněli aplikovat dávku:

- a je to 3 dny nebo méně poté, co jste měl(a) přípravek použít, použijte ho, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku v obvyklý den.
- a je to více než 3 dny, co jste měl(a) přípravek použít, nenahrazujte vynechanou dávku. Pak si aplikujte injekci s další dávkou v další plánovaný den jako obvykle.

Neaplikujte si dávku navíc ani dávku nezvyšujte, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sogroya

Nepřestávejte přípravek Sogroya používat bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Otoky rukou a nohou v důsledku hromadění tekutiny pod kůží (periferní edém)
- Nadledviny nevytvářejí dostatečné množství steroidních hormonů (adrenokortikální nedostatečnost)
- Snížení hladiny hormonu štítné žlázy (hypotyreóza)
- Zarudnutí a bolest v místě injekce (reakce v místě vpichu)
- Bolest kloubů (artralgie)
- Bolest v pažích a nohách (bolest v končetině)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Pocit velké únavy (únava).

Nežádoucí účinky u dospělých

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Nadledviny nevytvářejí dostatečné množství steroidních hormonů (adrenokortikální nedostatečnost)
- Snížení hladiny hormonu štítné žlázy (hypotyreóza)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Pocit „mravenčení“ zejména v prstech (parestzie)
- Vyrážka
- Kopřivka (urtikarie)
- Bolest kloubů (artralgie), bolest svalů (myalgie), ztuhlost svalů
- Otoky rukou a nohou v důsledku hromadění tekutiny pod kůží (periferní edém)
- Pocit velké únavy nebo slabosti (únava nebo astenie)
- Zarudnutí a bolest v místě injekce (reakce v místě vpichu).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zesílení kůže v místě aplikace léku (lipohypertrofie)
- Necitlivost a brnění v rukou (syndrom karpálního tunelu)

- Svědění (pruritus)
- Ztuhlost kloubů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sogroya uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.

Po prvním otevření

Spotřebujte do 6 týdnů od prvního použití. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Před a po prvním otevření

Pokud není možné chlazení (např. během cestování), může být přípravek Sogroya dočasně uchováván při teplotě do 30 °C po dobu celkem 72 hodin (3 dny). Po uchovávání při této teplotě vraťte přípravek Sogroya znovu do chladničky. Pokud přípravek uchováte mimo chladničku a poté jej opět navrátíte do chladničky, celková kombinovaná doba mimo chladničku je 3 dny, pečlivě to sledujte. Zlikvidujte pero Sogroya, pokud jej uchováte při teplotě 30 °C po dobu delší než 72 hodin nebo po jakoukoli dobu při teplotě nad 30 °C.

Zaznamenejte si čas mimo chladničku: _____

Přípravek Sogroya uchovávejte ve vnější krabičce s nasazeným uzávěrem pera, aby byl chráněn před světlem.

Injekční jehlu po každé injekci vždy odstraňte a pero uchovávejte bez nasazené jehly.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud roztok není čirý až mírně opalizující, bezbarvý až bledě žlutý a bez viditelných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sogroya obsahuje

- Léčivou látkou je somapacitan. Jeden ml roztoku obsahuje 3,3 mg somapacitanu. Jedno předplněné pero obsahuje 5 mg somapacitanu v 1,5 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou: histidin, mannitol, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH). Viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sogroya užívat“, kde jsou uvedeny informace o sodíku.

Jak přípravek Sogroya vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sogroya je čirá až mírně opalizující, bezbarvá až bledě žlutá tekutina bez viditelných částic k injekčnímu podání v předplněném peru.

Přípravek Sogroya 5 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru s modrozeleným dávkovacím tlačítkem je k dispozici v následujících velikostech balení: balení obsahující 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 5 balení, z nichž každé obsahuje 1 předplněné pero. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

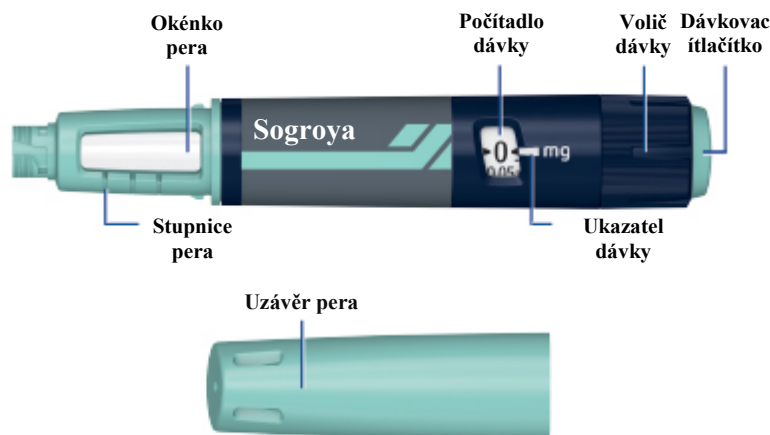
Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880-Bagsværd
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2023

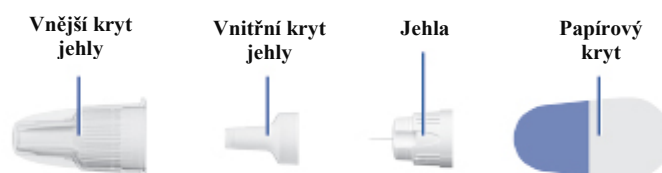
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny k použití Pero Sogroya 5 mg/1,5 ml – přehled



Jehla (příklad)




Jak používat pero Sogroya

5 kroků, které je nutné při injekční aplikaci přípravku Sogroya dodržovat:

Krok 1. Připravte si pero Sogroya	56
Krok 2. U každého nového pera zkontrolujte průtok	57
Krok 3. Nastavení dávky	58
Krok 4. Aplikace dávky	59
Krok 5. Po aplikaci	59

Další informace o peru naleznete v částech: *Zkontrolujte, kolik zbývá přípravku Sogroya; Jak o pero pečovat; Důležité informace.*

Před použitím předplněného pera s přípravkem Sogroya si pečlivě přečtěte příbalovou informaci a tyto pokyny.

 Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, jelikož jsou důležité pro bezpečné používání pera.

 Dodatečné informace

Přípravek Sogroya obsahuje 5 mg somapacitanu a lze jej použít k injekčním dávкам od 0,025 mg do 2 mg, v krocích po 0,025 mg. Přípravek Sogroya je určen pouze k podání pod kůží (subkutánní podání). Jehly nejsou součástí balení a je nutné je zakoupit zvlášť. Předplněné pero s přípravkem

Sogroya je určeno k použití s jednorázovými jehlami o délce od 4 mm do 8 mm a velikosti od 30G do 32G.

Nesdílejte své pero s přípravkem Sogroya ani jehly s někým jiným. Mohl(a) byste tak přenést infekci na další osobu nebo získat infekci od ní.

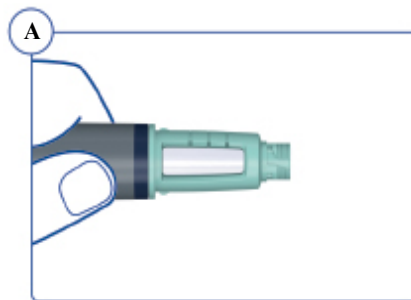
Nepoužívejte pero bez řádného proškolení lékařem nebo zdravotní sestrou. Před zahájením léčby se ujistěte, že jste si ohledně podání injekce perem jistý(á). Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky svého pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s používáním pera.

Krok 1. Připravte si pero Sogroya

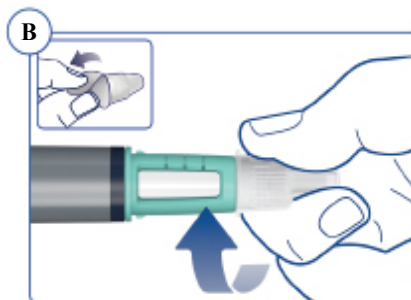
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- **Zkontrolujte název, sílu a barevný štítek** pera a ujistěte se, že obsahuje přípravek Sogroya a odpovídající sílu.
- Sejměte uzávěr pera.
- Zkontrolujte, že přípravek Sogroya uvnitř pera je **čirý až mírně opalizující nebo bezbarvý až bledě žlutý** převrácením pera jednou či dvakrát nahoru a dolů. Viz obrázek A.
- **Pokud jsou v přípravku Sogroya viditelné částice, pero nepoužívejte.**



Ujistěte se, že je použito správné pero. Obzvláště pokud používáte více než jeden typ léku aplikovaného injekčně. Používání nesprávného léku může být škodlivé pro Vaše zdraví.



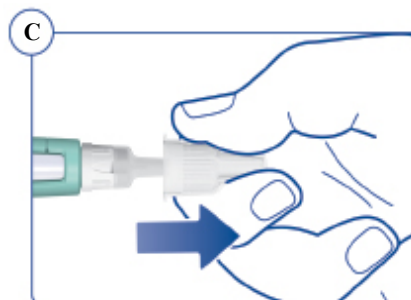
- Pokud jste připraven(a) k injekci, vezměte si novou jednorázovou jehlu. Nejprve odtrhněte papírový kryt.
- Poté nasadte jehlu rovně na pero. Jehlu otáčejte ve směru hodinových ručiček, **dokud není pevně nasazena**. Viz obrázek B.



- Sejměte vnější kryt jehly a uchovejte ho na později. Budete ho potřebovat pro správné odstranění jehly z pera po dokončení injekce. Viz obrázek C.



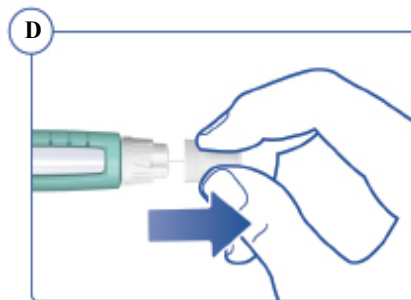
Jehla má dva kryty. Oba kryty musíte odstranit. Pokud zapomenete odstranit oba kryty, lék nebude možné aplikovat. Viz obrázek C a D.





- Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhodte jej. Pokud byste se jej pokusil(a) opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout. Viz obrázek D.




Na hrotu jehly se může objevit kapka přípravku Sogroya. To je běžné, i přesto však musíte u každého nového pera kontrolovat průtok. Viz krok 2.



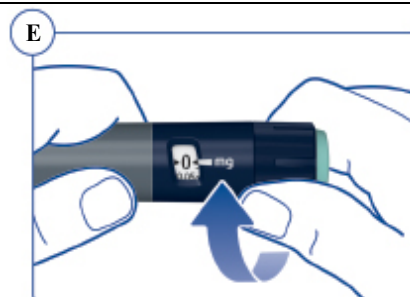
 **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.** Tím se snižuje riziko kontaminace, infekce, úniku přípravku Sogroya a ucpaní jehel, což vede k nesprávnému dávkování.

 Nikdy nepoužívejte ohnuté ani poškozené jehly.

Krok 2. U každého nového pera zkontrolujte průtok

 Pokud se pero již používá, pokračujte krokem 3.

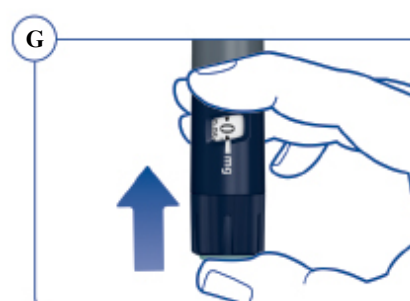
- **Před použitím nového pera** zkontrolujte průtok a ujistěte se, že přípravek Sogroya může protékat perem a jehlou.
- Otočte voličem dávky po směru hodinových ručiček o jeden dílek, abyste nastavil(a) 0,025 mg. Můžete uslyšet slabé cvaknutí. Viz obrázek E.




- **Jeden dílek se rovná 0,025 mg** na počítadle dávky. Viz obrázek F.



- Držte pero jehlou směrem vzhůru. Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na „0“. „0“ **musí být zarovnána s ukazatelem dávky.** Viz obrázek G.



- Zkontrolujte, zda se na hrotu jehly objeví kapka přípravku Sogroya. Viz obrázek H.

 Pokud se žádná kapka přípravku Sogroya neobjeví, opakujte 2. krok až 6krát.

Pokud stále ještě nevidíte kapku přípravku Sogroya, vyměňte jednu jehlu podle postupu v kroku 5 a opakujte kroky 1 a 2 znovu.





Pokud se při kontrole průtoku přípravek Sogroya neobjeví, jehla může být ucpaná nebo poškozená. Pokud se přípravek Sogroya neobjeví ani po výměně jehly, pero nepoužívejte. Vaše pero může být vadné.

Krok 3. Nastavení dávky

- Zkontrolujte, zda je počítadlo dávky nastaveno na „0“.
- Otočením voliče dávky po směru hodinových ručiček zvolte potřebnou dávku. Viz obrázek I.

Po zvolení dávky můžete pokračovat ke kroku 4.



Pokud nemáte dostatek přípravku Sogroya k nastavení plné dávky, viz bod *Zkontrolujte, kolik zbývá přípravku Sogroya*.



Počítadlo dávky ukazuje dávku v mg. Viz obrázky J a K. **Přesnou dávku** vždy nastavte pomocí **ukazatele dávky**.

Nepočítejte cvakání pera. Nepoužívejte stupnici pera (viz Přehled pera Sogroya) k měření, kolik růstového hormonu se má aplikovat. Přesný počet mg udává pouze ukazatel dávky.



Pokud vyberete nesprávnou dávku, můžete otočit voličem dávky ve směru nebo proti směru hodinových ručiček na správnou dávku. Viz obrázek L.

Pero cvaká odlišně při otáčení voličem dávky ve směru hodinových ručiček, proti směru hodinových ručiček nebo pokud jej omylem silou nastavíte nad počet zbývajících mg.

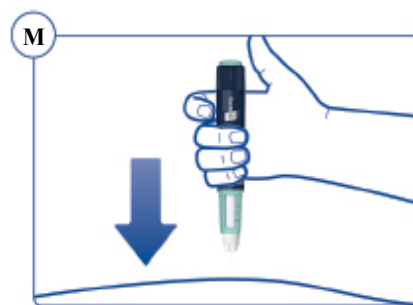


Krok 4. Aplikace dávky

- Zaveďte jehlu pod kůži, jak Vám ukázal lékař nebo zdravotní sestra. Viz obrázek M.

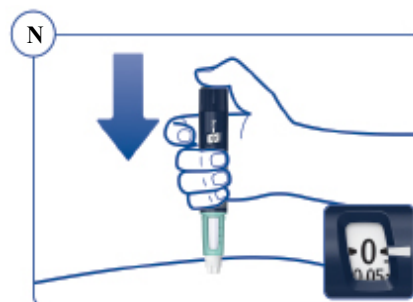
Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. **Nezakrývejte jej prsty.** To by mohlo zablokovat injekci.

- i** Nezapomeňte každý týden změnit místo vpichu.

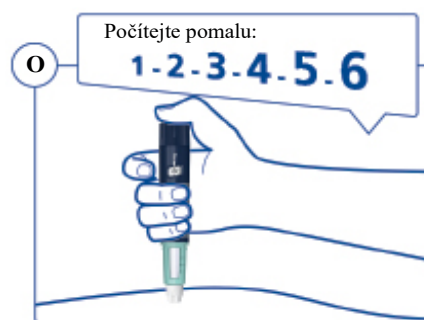


- Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud se na počítadle dávky nezobrazí „0“ (viz obrázek N). „0“ musí být zarovnána s ukazatelem dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.

Stále držte dávkovací tlačítko stisknuté s jehlou v kůži.



- **Stále držte dávkovací tlačítko stisknuté s jehlou v kůži a pomalu počítejte do 6**, abyste se ujistil(a), že byla podána celá dávka (viz obrázek O).



- ⚠** Pokud se po nepřetržitém stisknutí dávkovacího tlačítka neobjeví na počítadle dávky „0“, může být Vaše jehla ucpaná či poškozená nebo pero zablokováno či poškozeno a Vy jste si **neaplikoval(a) žádný přípravek Sogroya**, přestože se počítadlo dávky posunulo z původní nastavené dávky.

Odstraňte jehlu, jak je popsáno v kroku 5, a opakujte kroky 1 až 4.

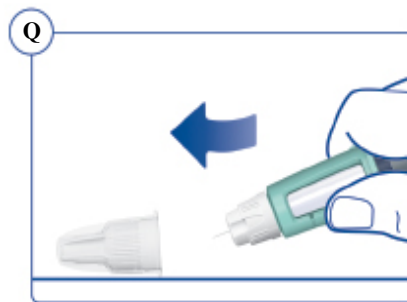
- Opatrně vytáhněte jehlu z kůže. Viz obrázek P. Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně na něj zatlačte. Oblast netřete.

- i** Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka přípravku Sogroya. To je běžné a nemá to žádný vliv na dávku.

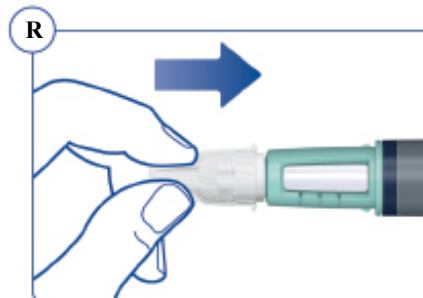


Krok 5. Po aplikaci

- Na hladkém povrchu zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu jehly. Viz obrázek Q.



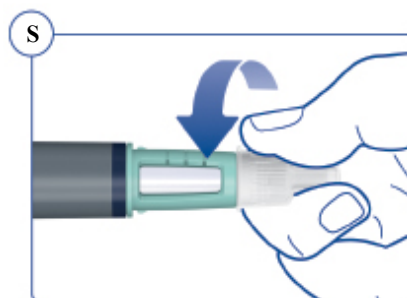
- Po zakrytí jehly opatrně zcela dotlačte vnější kryt jehly. Viz obrázek R.



- Odšroubujte jehlu a pečlivě ji zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních nařízení.
Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte.

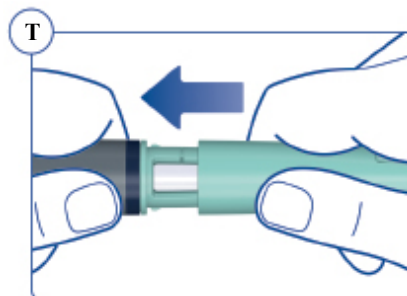
Pokud je pero prázdné, odstraňte a zlikvidujte jehlu, jak je uvedeno výše, a **pero vyhod'te odděleně** podle pokynů lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

Uzávěr pera a prázdnou krabičku lze zlikvidovat s domovním odpadem.



- Po každém použití nasad'te uzávěr pera zpět na pero, aby byl přípravek Sogroya chráněn před přímým světlem. Viz obrázek T.

Uchovávání pera, viz část *Uchovávání* v této brožurce.

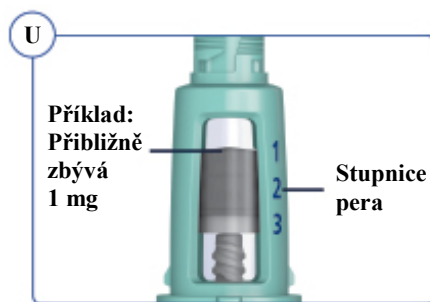


⚠ Nepokoušejte se nasadit vnitřní kryt jehly zpět.
Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

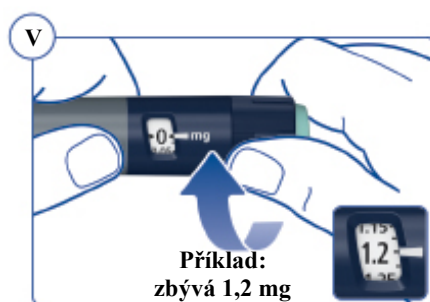
⚠ Po každé aplikaci vždy jehlu z pera ihned sejměte. Tím se snižuje riziko kontaminace, infekce, úniku přípravku Sogroya a ucpaní jehel, což vede k nesprávnému dávkování.

Zkontrolujte, kolik zbývá přípravku Sogroya

Stupnice pera přibližně ukazuje, kolik přípravku Sogroya zbývá v peru. Viz obrázek U.



Chcete-li zjistit, kolik přípravku Sogroya zbývá, použijte počítadlo dávky: otáčejte voličem dávky ve směru hodinových ručiček, dokud se počítadlo dávky nezastaví. Můžete nastavit maximální dávku 2 mg. Pokud se ukáže „2“, v peru zbývají nejméně 2 mg. Pokud se počítadlo dávky zastaví na „1,2“, v peru zbývá pouze 1,2 mg. Viz obrázek V.



Co když potřebuji větší dávku, než kolik mi zbývá v peru?

Není možné zvolit větší dávku, než kolik zbývá v peru. Pokud potřebujete více přípravku Sogroya, než Vám zbývá v peru, můžete použít nové pero nebo rozdělit dávku mezi stávající pero a nové pero. **Dávku si můžete rozdělit, pouze pokud jste byl(a) proškolen(a) nebo Vám to bylo doporučeno lékařem či zdravotní sestrou.** Naplánujte dávky pomocí kalkulačky podle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry.

Při výpočtu správné dávky buďte pečlivý(á), v opačném případě to může vést k chybě v léčbě. Pokud si nejste jistý(á), jak rozdělit dávku s použitím dvou per, vyberte a podejte si dávku, kterou potřebujete, novým perem.

Jak o pero pečovat

Jak mám o pero pečovat?

Dávejte pozor, aby Vám pero nespadlo ani nenarazilo na tvrdé povrchy. Nevystavujte pero prachu, nečistotám, kapalinám nebo přímému světlu. Nepokoušejte se pero naplnit, je předplněné a musí být zlikvidováno, jakmile je prázdné.

Co když pero upustím?

Pokud Vám pero spadlo nebo si myslíte, že s ním něco není v pořádku, nasad'te novou jednorázovou jehlu a před injekcí zkontrolujte průtok, viz kroky 1 a 2. Pokud pero spadlo, zkontrolujte zásobní vložku, pokud je zásobní vložka prasklá, pero nepoužívejte.

Jak pero vyčistím?

Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte. Lze jej očistit hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.



Důležité upozornění

- Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.
- Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dosah ostatních, zejména pak dětí.
- **Nepoužívejte pero**, pokud je poškozené. Nepokoušejte se pero opravovat ani jej rozebírat.
- Uchování pera viz část *Jak uchovávat* v této brožurce.