

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Sogroya haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie oder Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sogroya®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Sogroya und wann wird es angewendet?

Sogroya enthält den Wirkstoff Somapacitan, eine langwirksame Form des natürlichen, vom Körper produzierten Wachstumshormons mit Austausch einer einzelnen Aminosäure. Natürliches menschliches Wachstumshormon wird für das Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt.

Somapacitan ist ein rekombinantes Wachstumshormon. Das bedeutet, dass es aus im Labor gentechnologisch veränderten Zellen gewonnen wird.

Sogroya wird zur Behandlung von Wachstumsstörungen, die auf einen nachgewiesenen Wachstumshormonmangel zurückzuführen sind, bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 3 Jahren eingesetzt.

Eine Behandlung von Wachstumsstörungen muss von einem Facharzt bzw. einer Fachärztin eingeleitet und sie muss auch unter Kontrolle eines Facharztes bzw. einer Fachärztin weitergeführt werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Sogroya nicht angewendet werden?

Sogroya darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind einen im Wachstum befindlichen **Tumor** (Krebs) oder eine laufende Antitumorbehandlung haben. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Bescheid, wenn Sie einen aktiven Tumor haben oder hatten. Tumore müssen inaktiv und die Anti-Tumor-Behandlung muss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Behandlung mit Sogroya beginnen. Wenn der Tumor wächst, muss Sogroya abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine akute schwerwiegende Erkrankung vorliegt (z.B. Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen oder im Bauchraum, schwere Verletzungen, akute Atemnot oder Ähnliches).
- wenn Sie oder Ihr Kind an gewissen (seltenen) angeborenen Krankheiten (Bloom-Syndrom oder Fanconi-Anämie) leiden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind wegen des Verschlusses der Wachstumsfugen (geschlossene Epiphysenfugen) aufgehört haben zu wachsen. Das bedeutet, dass Ihre Knochen bzw. die Knochen Ihres Kindes aufgehört haben zu wachsen.
- wenn Sie oder Ihr Kind **allergisch** (überempfindlich) gegen «Somapacitan» oder einen der Hilfsstoffe von Sogroya sind (aufgeführt unter «Was ist in Sogroya enthalten?»)

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines dieser Kriterien auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Wann ist bei der Anwendung von Sogroya Vorsicht geboten?



Die Behandlung mit Sogroya sollte von einem Arzt bzw. einer Ärztin überwacht werden, der/die in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel vertraut ist.

Bei einer Behandlung mit Wachstumshormon ist es unerlässlich, alle vom Arzt bzw. der Ärztin verordneten oder empfohlenen Kontrolluntersuchungen genau einzuhalten.

Bei Kindern und Jugendlichen mit geschlossenen Epiphysen ist Sogroya unwirksam und sollte daher nicht weiter angewendet werden.

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Sogroya umgehend beenden und sofort Ihren Arzt informieren. Folgende Symptome können auf eine schwerwiegende Reaktion hinweisen:

- Atemprobleme
- Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge
- Nesselsucht
- Ausschlag
- Fieber

In sehr seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Wachstumshormon eine Erkrankung des Gehirns mit einer Erhöhung des Hirndrucks (intrakranielle Hypertonie) auftreten. Dabei kommt es zu starken oder oft wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen (Doppelbilder, Einschränkung des Gesichtsfeldes), Bewusstseinsstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen. Sollten Sie oder Ihr Kind solche Beschwerden haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Er/Sie kann entscheiden, die Behandlung abzubrechen und eventuell erst später und unter sorgfältiger Kontrolle wieder aufzunehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Sie oder Ihr Kind während der Behandlung mit Sogroya auf erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) überwachen. Es ist unklar, ob Sogroya zu Diabetes führen kann.

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden, sollten Sie oder Ihr Kind Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, da die Insulindosis bzw. die Dosis anderer Arzneimittel gegen Diabetes möglicherweise angepasst werden muss.

Wenn Sie oder Ihr Kind Diabetes und eine damit in Verbindung stehende schwere/sich verschlechternde Augenerkrankung haben, sollten Sie oder Ihr Kind nicht mit Sogroya behandelt werden.

Unter einer Therapie mit Wachstumshormonen kann bei wenigen Patienten eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen. Diese macht sich durch das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Zeichen bemerkbar: allgemeine Schwäche, leichte Ermüdbarkeit, psychische Störungen, Wasseransammlung in den Geweben (Ödeme, z.B. aufgedunsenes Gesicht), Gewichtszunahme, Verstopfung, Vertiefung der Stimme, deutliche Verlangsamung des Herzschlages. Deshalb wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Schilddrüsenhormone im Blut regelmässig kontrollieren und gegebenenfalls zusätzlich die Einnahme von Schilddrüsenhormon verschreiben bzw. die Dosis anpassen. Wenn die Schilddrüsenunterfunktion nicht behandelt wird, kann dies den Effekt von Sogroya beeinträchtigen.

Bei Auftreten von starken Oberbauchschmerzen sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Dies könnte ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.

Die Behandlung mit Sogroya kann zu einer Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion führen. Dadurch kann eine Therapie mit Glukokortikoiden nötig werden.

Falls Sie oder Ihr Kind eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden erhalten, sollten Sie regelmässig Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, da Ihre Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mit, wenn Sie oder Ihr Kind beim Gehen über Schmerzen oder eine Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit in den Hüften oder Knien klagen und/oder anfangen zu hinken. In einem solchen Fall darf die Behandlung mit Sogroya erst fortgesetzt werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin ausgeschlossen hat, dass diese Beschwerden durch eine Verschiebung des Oberschenkelhalses gegenüber dem Gelenkkopf (sogenannte Epiphysenlösung) oder durch eine so genannte Legg-Calvé-



Perthes-Krankheit (Durchblutungsstörung des Hüftkopfes) hervorgerufen werden.

Wenn Glieder- oder Rückenschmerzen auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Dies können Anzeichen einer Wirbelsäulenverkrümmung (Skoliose) sein. Eine Zunahme der seitlichen Krümmung der Wirbelsäule kann bei jedem Kind während Phasen eines schnellen Wachstums auftreten oder voranschreiten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Behandlung mit Sogroya auf Zeichen für Skoliose kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (z.B. Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen oder im Bauchraum, schwere Verletzungen, akute Atemnot oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein grösserer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden, teilen Sie bitte den behandelnden Ärzten bzw. Ärztinnen mit, dass Sie oder Ihr Kind Wachstumshormone erhalten.

Bei Patienten nach in der Kindheit überstandenen Krebserkrankungen, insbesondere bei solchen, die zur Behandlung ihrer Krebserkrankung eine Bestrahlung des Kopfes erhalten hatten, wurde unter einer Behandlung mit Wachstumshormonen über das Auftreten von Tumoren vor allem im Kopfbereich berichtet. Meist handelte es sich dabei um gutartige Geschwülste der Hirnhäute, es wurden aber auch bösartige Tumoren und Leukämien beobachtet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie Sogroya anwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind jemals Krebs oder einen sonstigen Tumor hatten. Grundsätzlich sollten alle Patienten, die Wachstumshormone erhalten, auf die mögliche Entwicklung von Tumoren überwacht werden;
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie oder Ihr Kind weiblich sind und orale Verhütungsmittel oder eine Hormonersatztherapie mit Östrogen einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen empfehlen, eine nicht-hormonelle Form der Empfängnisverhütung anzuwenden.

Verdickung der Haut

Wenn Sie Sogroya über einen längeren Zeitraum an derselben Stelle injizieren, kann es an der Stelle, an der Sie das Arzneimittel injizieren, zu einer Verdickung der Haut kommen. Wechseln Sie daher jede Woche die Injektionsstelle an Ihrem Körper.

Antikörper

Wie bei anderen Wachstumshormontherapien kann es zur Bildung von Antikörpern kommen. Falls Sie oder Ihr Kind nicht wie erwartet auf die Behandlung mit Sogroya ansprechen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin neben weiteren Abklärungen eine Kontrolle auf Antikörper gegen Somapacitan durchführen.

Andere Arzneimittel und Sogroya

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben. Der Grund hierfür ist, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Dosierung Ihrer Medikamente ändern muss:

- **Glukokortikoide** wie Hydrocortison, Dexamethason und Prednisolon
- **Weibliche Geschlechtshormone** wie orales **Östrogen** oder Östrogen enthaltende Kontrazeptiva
- **Männliche Geschlechtshormone** (Androgene) wie Testosteron
- **Gonadotropin** enthaltende Arzneimittel (geschlechtsdrüsenstimulierendes Hormon), welche die Produktion von Geschlechtshormonen anregen
- **Insulin** oder andere Antidiabetika



- **Schilddrüsenhormone** wie Thyroxin und Levothyroxin
- **Medikamente** zur Behandlung von **Epilepsie** bzw. **Krampfanfällen**, beispielsweise Carbamazepin und Diazepam
- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum), ein Medikament, das Ihr Immunsystem unterdrückt

Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Sogroya beeinträchtigt wird.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Sogroya während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Sogroya sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Deswegen sollte jede Patientin im gebärfähigen Alter während der Therapie eine sichere Empfängnisverhütung auf nicht-hormoneller Basis betreiben, d.h. keine Anti-Baby-Pille zur Verhütung benutzen.

Es ist nicht bekannt, ob Somapacitan beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für Neugeborene / Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Dabei wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie für Sie gegeneinander abwägen, um Ihnen bei der Entscheidung zu helfen, ob Sie abstillen oder die Behandlung abbrechen sollten.

Wie verwenden Sie Sogroya?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Sogroya sollte unter regelmässiger Anleitung eines Arztes bzw. einer Ärztin erfolgen, der/die Erfahrung mit Wachstumshormonmangel hat.

Wie wird Sogroya verabreicht?

Sogroya wird als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Injizieren Sie Sogroya nicht in eine Vene oder einen Muskel. Vor der ersten Verwendung des Pens zeigt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, wie Sie diesen verwenden.

Die am besten geeigneten Stellen für die Injektion sind:

- die Vorderseite der Oberschenkel
- die Vorderseite der Taille (Bauchdecke)
- das Gesäss
- die Oberarme

Injektionen in den Oberarm oder in das Gesäss sollten von der Betreuungsperson durchgeführt werden.

Wechseln Sie jede Woche die Stelle am Körper, in die Sie sich oder Ihrem Kind Sogroya injizieren.



Eine genaue Gebrauchsanweisung für den Pen finden Sie am Schluss der Patienteninformation. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Fertipen sorgfältig durch, bevor Sie Sogroya verwenden.

Wie viel wird verwendet?

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht.

Die empfohlene Dosis Sogroya beträgt 0.08 mg bis 0.16 mg pro kg Körpergewicht einmal wöchentlich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen oder Ihrem Kind den passenden Fertipen verschreiben, mit dem die verordnete Dosis voreingestellt und verabreicht werden kann.

Welche Dosis injiziert wird, entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig überprüfen, wie Sogroya bei Ihnen bzw. Ihrem Kind wirkt und die Dosierung gegebenenfalls entsprechend anpassen.

Wann wird Sogroya angewendet?

- Sie oder Ihr Kind sollten Sogroya einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag anwenden.
- Sie oder Ihr Kind können sich die Injektion zu einer beliebigen Tageszeit verabreichen.
- Sie sollten sich notieren, an welchem Wochentag Sie oder Ihr Kind Sogroya anwenden, um die einmal wöchentliche Injektion nicht zu vergessen.

In Fällen, in denen die Verabreichung am geplanten Wochentag nicht möglich ist, können Sie Sogroya bis zu zwei Tage vor oder drei Tage nach der geplanten Verabreichung anwenden. Die nächste Dosis können Sie sich in der darauffolgenden Woche wie gewohnt verabreichen.

Falls erforderlich können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion von Sogroya ändern, sofern seit Ihrer letzten Injektion von Sogroya mindestens vier Tage vergangen sind. Verabreichen Sie sich oder Ihrem Kind das Arzneimittel dann weiter einmal wöchentlich am neuen Wochentag.

Wie lange benötigen Sie oder Ihr Kind die Behandlung?

Die Therapie mit Sogroya kann so lange angewendet werden, bis Sie oder Ihr Kind aufgrund des Verschlusses der Wachstumsfugen (geschlossene Epiphysenfugen) aufgehört haben zu wachsen.

Wenn Sie eine grössere Menge Sogroya angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine grössere Menge Sogroya anwenden als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da möglicherweise der Blutzuckerspiegel geprüft werden sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Sogroya vergessen

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben:

- und der vorgesehene Anwendungstag für Sogroya höchstens drei Tage zurückliegt, holen Sie die Dosis nach, sobald es Ihnen einfällt. Injizieren Sie die nächste Dosis in der darauffolgenden Woche wie gewohnt am ursprünglich festgelegten Wochentag.
- und der vorgesehene Anwendungstag für Sogroya mehr als drei Tage zurückliegt, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten geplanten Verabreichungstag. Die Injektion sollte weiterhin immer am selben Wochentag erfolgen.
- und mehr als eine Verabreichung vergessen haben, lassen Sie die vergessenen Dosen aus. Injizieren Sie die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten geplanten Verabreichungstag. Die Injektion sollte weiterhin immer am selben Wochentag erfolgen.

Verabreichen Sie sich keine Extradosis und erhöhen Sie nicht die Dosis, um eine versäumte Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Sogroya abbrechen



Brechen Sie die Anwendung von Sogroya nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Kinder unter 3 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Sogroya bei Kindern unter 3 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sogroya haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- **Kopfschmerzen**

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- **Geschwollene Arme und Beine** aufgrund von **Flüssigkeitsansammlung** unter der Haut (periphere Ödeme)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht)
- Abnahme des Schilddrüsenhormons, Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie zum Beispiel Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung, Juckreiz, Schwellung, Entzündung, Verhärtung, Bluterguss, Wärme)
- **Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen**
- Schmerzen in Armen und Beinen
- **Hohe Blutzuckerwerte** (Hyperglykämie)
- Starke Müdigkeit (Ermüdung)
- Die **Nebennieren produzieren nicht genug Steroidhormone** (Nebennierenrindeninsuffizienz), mögliche Anzeichen sind Schwäche, Müdigkeit, bräunliche Verfärbung der Haut, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Veränderungen des Unterhautfettgewebes (Lipodystrophie)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Verschiebung des Oberschenkelhalses gegenüber dem Gelenkkopf (Epiphysenlösung) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Sogroya Vorsicht geboten?»).

Durchblutungsstörung des Hüftkopfes (Legg-Calvé-Perthes-Krankheit) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Sogroya Vorsicht geboten?») wurde bei Sogroya bislang nicht beobachtet, wurde aber bei anderen Wachstumshormon-Arzneimitteln berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Nach der ersten Anwendung:



Sie können den aktuell verwendeten Pen bis zu sechs Wochen lang verwenden, wenn er im Kühlschrank (2–8°C) gelagert wird. Für weitere Hinweise zur richtigen Aufbewahrung siehe Abschnitt «Lagerungshinweis».

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vor und nach der ersten Anwendung:

- Im Kühlschrank (2–8°C) lagern.
- Nicht einfrieren und nicht direkt neben dem Kühlelement des Kühlschranks lagern.
- Verwenden Sie Sogroya nicht, wenn es einmal gefroren war.
- Lagern Sie Sogroya in der Originalverpackung mit aufgesetzter Penkappe, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Vor Sonnenlicht und übermässiger Hitze schützen.
- Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn er über 30°C gelagert wurde
- Falls Sogroya nicht im Kühlschrank gelagert werden kann, wenn Sie z.B. auf Reisen sind:
 - ist für einen Zeitraum von insgesamt 72 Stunden (3 Tagen) eine Lagerung bei Raumtemperatur von bis zu 30°C möglich. Dies gilt, sofern Sie Sogroya so kühl wie möglich aufbewahren und vor direkter Hitze und Licht schützen.
 - Legen Sie Sogroya so bald wie möglich wieder in den Kühlschrank.
 - Wenn Sie Sogroya mehrmals ausserhalb des Kühlschranks aufbewahren und dann wieder in den Kühlschrank zurückstellen, beträgt die mögliche Gesamtdauer ausserhalb des Kühlschranks 72 Stunden (3 Tage). Achten Sie gut darauf und notieren Sie sich die Zeit ausserhalb des Kühlschranks.
 - Verwenden Sie Sogroya nicht mehr, wenn es länger als 72 Stunden (3 Tage) bei bis zu 30°C oder eine beliebige Zeitspanne über 30°C aufbewahrt wurde.

Weitere Hinweise

Sogroya darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar bis leicht schimmernd, farblos oder leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln ist.

Entfernen Sie die Injektionsnadel nach jeder Injektion und lagern Sie den Pen ohne aufgesetzte Nadel. Entsorgen Sie die Nadel sicher.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sogroya enthalten?

Sogroya ist eine klare bis leicht schimmernde, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung ohne sichtbare Partikel in einem Fertigpen. Jeder Pen enthält 1.5 ml Lösung.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Somapacitan (gentechnologisch in *E.coli*-Bakterien hergestellt).

Sogroya 5 mg/1.5 ml

1 Fertigpen enthält 5 mg Somapacitan in 1.5 ml Injektionslösung bzw. 3.3 mg/ml.

Sogroya 10 mg/1.5 ml



1 Fertigpen enthält 10 mg Somapacitan in 1.5 ml Injektionslösung bzw. 6.7 mg/ml.

Sogroya 15 mg/1.5 ml

1 Fertigpen enthält 15 mg Somapacitan in 1.5 ml Injektionslösung bzw. 10 mg/ml.

Hilfsstoffe

Histidin, Mannitol (E 421), Poloxamer 188, Phenol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts).

Zulassungsnummer

69063 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sogroya? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

- 5 mg Somapacitan in 1.5 ml Lösung: blaugrüner Injektionsknopf und blaugüne Kappe
- 10 mg Somapacitan in 1.5 ml Lösung: gelber Injektionsknopf und gelbe Kappe
- 15 mg Somapacitan in 1.5 ml Lösung: roter Injektionsknopf und rote Kappe

Sogroya ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: eine Packung mit jeweils 1 Fertigpen.

Injektionsnadeln sind nicht im Lieferumfang enthalten.

ZulassungsinhaberIn

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Sogroya

Sogroya 5 mg/1.5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Gebrauchsanweisung

Überblick Sogroya® Pen



Nadel (Beispiel)



Wichtige Informationen

- Mit gebrauchten Nadeln ist vorsichtig umzugehen, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer ausser Reichweite von Dritten und insbesondere Kindern auf.
- **Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren oder auseinanderzunehmen.

Wie Sie Ihren Pen lagern, können Sie im Abschnitt *Lagerungshinweis* in der *Patienteninformation* nachlesen.

Anwendung Ihres Sogroya Pens

Bei der Injektion von Sogroya sollten Sie die folgenden fünf Schritte befolgen:

Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

Schritt 2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

Schritt 5. Nach der Injektion

Weitere Informationen zu Ihrem Pen finden Sie in den Abschnitten *Häufig gestellte Fragen*, *Wichtige Informationen*, *Patienteninformation*

Bitte lesen Sie die Patienteninformation und diese Gebrauchsanleitung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Sogroya Fertigpen verwenden.



Lesen Sie diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.



Zusätzliche Informationen

Sogroya ist ein Fertipen mit Wachstumshormon. Er enthält 5 mg Sogroya und gibt Dosen von 0.025 mg bis 2 mg in Schritten von 0.025 mg ab. Sogroya ist nur für die Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gedacht. Der Sogroya Fertipen ist für die Anwendung zusammen mit NovoFine® und NovoTwist® Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen.

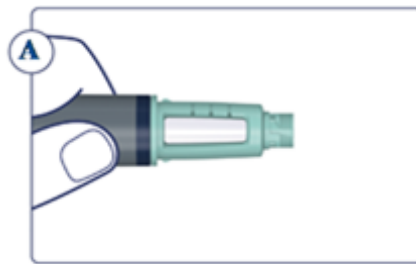
Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, welche Nadel für Sie oder Ihr Kind die richtige ist.

Teilen Sie bzw. Ihr Kind Ihren Sogroya Pen **niemals** mit einer anderen Person. Sie könnten eine Infektion an andere Personen weitergeben oder von diesen eine Infektion bekommen.

Verwenden Sie Ihren Pen nicht ohne eine gründliche Schulung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der Pen-Injektion vertraut sind, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

• Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und stellen Sie sicher, dass die Injektionsstelle sauber ist.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, die Stärke und das farbige Etikett** auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass er Sogroya in der richtigen Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Drehen Sie den Pen ein- bis zweimal nach unten und wieder nach oben, um zu überprüfen, ob das Sogroya in Ihrem Pen klar und farblos bis leicht gelblich ist. Siehe Abbildung A. **Wenn das Sogroya trüb aussieht oder Partikel sichtbar sind, verwenden Sie den Pen nicht.**



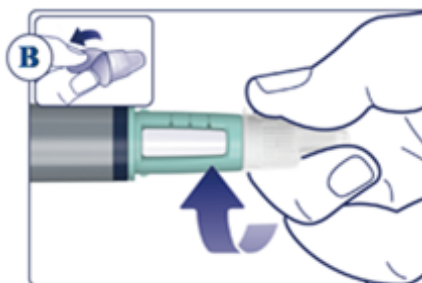
 Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Wenn Sie das falsche Arzneimittel anwenden, könnte dies Ihrer Gesundheit schaden.

Wenn Sie für die Injektion bereit sind

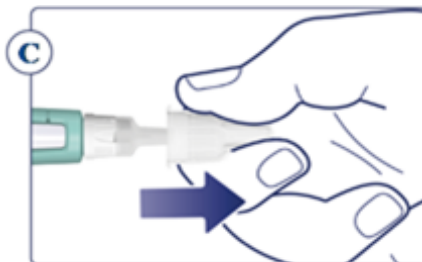
- Nehmen Sie zunächst eine neue Einwegnadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.



- Drücken Sie anschliessend die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest auf dem Pen sitzt**. Siehe Abbildung B.



- Ziehen Sie die äussere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie für später auf. Sie brauchen Sie nach der Injektion wieder, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



i Die Nadel ist mit zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen abzunehmen, wird kein Arzneimittel injiziert.

- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.

i Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Sogroya erscheint. Das ist normal, aber Sie müssen trotzdem den Durchfluss überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Siehe Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».



⚠ Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel. Dadurch reduzieren Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und ein Auslaufen von Sogroya. Eine verstopfte Nadel kann zudem dazu führen, dass Sogroya nicht korrekt dosiert wird.

⚠ Verwenden Sie niemals verbogene oder beschädigte Nadeln.

- **Schritt 2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen**



i Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist, fahren Sie mit Schritt 3 «Stellen Sie Ihre Dosis ein» fort.

- **Bevor Sie einen neuen Pen verwenden**, überprüfen Sie den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya durch den Pen und die Nadel fließen kann. Überprüfen Sie den Durchfluss nur vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn einen Strich weiter, um 0.025 mg auszuwählen. Sie hören ein leises Klickgeräusch. Siehe Abbildung E.
- **Ein Strich entspricht 0.025 mg** in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung E.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht. **Die Ziffer «0» muss sich in einer Linie mit der Dosismarkierung befinden.** Siehe Abbildung F.
- Überprüfen Sie, ob an der Nadelspitze ein Tropfen Sogroya erscheint. Siehe Abbildung F.

i Wenn kein Sogroya erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen» bis zu sechsmal.

Wenn Sie danach immer noch keinen Tropfen Sogroya sehen, **wechseln Sie die Nadel**. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach erneuter Durchführung von Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen» immer noch kein Tropfen Sogroya erscheint.





Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Spitze der Nadel **erscheint**, bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.

Notieren Sie das Datum der ersten Verwendung im dafür vorgesehenen Leerfeld auf der Faltschachtel.

• Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Überprüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf «0» gestellt ist.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn und stellen Sie die benötigte Dosis ein. Siehe Abbildung G.

Wenn Sie die benötigte Dosis eingestellt haben, können Sie mit Schritt 4 «Injizieren Sie Ihre Dosis» fortfahren.

- Wenn Ihr Pen weniger als die benötigte Dosis enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die benötigte Dosis angezeigt wird.



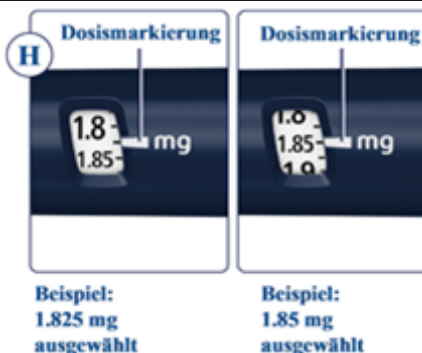
Wenn nicht mehr genügend Sogroya für eine vollständige Dosis vorhanden ist, lesen Sie im Abschnitt *Häufig gestellte Fragen* nach, was in diesem Fall zu tun ist.



Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildung H. **Verwenden Sie immer die Dosismarkierung, um die exakte Dosis auszuwählen.**

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Verwenden Sie nicht die Penskala, um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen.

Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.



Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.



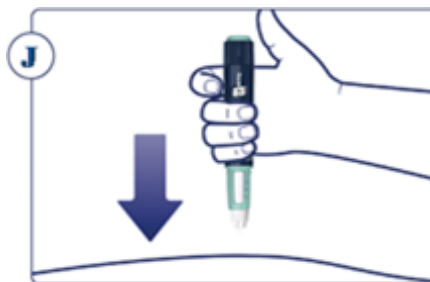
• Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- Stechen Sie die Nadel so in Ihre Haut bzw. in die Haut Ihres Kindes, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gezeigt hat. Siehe Abbildung J.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Decken Sie sie nicht mit den Fingern ab.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.



Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.



- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht** (siehe Abbildung K). **Die Ziffer «0» muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie hören oder spüren dann möglicherweise ein Klicken.

Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut weiterhin gedrückt und zählen Sie langsam bis sechs, um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung K).



Wenn die Dosisanzeige nach anhaltendem Drücken des Injektionsknopfs nicht «0» anzeigt, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise verstopft



oder beschädigt, siehe *Häufig gestellte Fragen*.

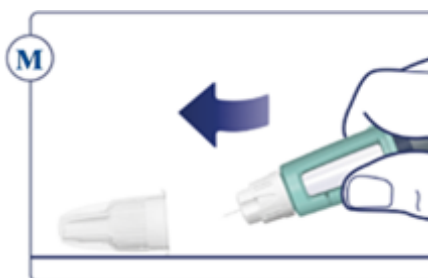
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung L. Wenn an der Injektionsstelle Blut erscheint, drücken Sie sanft auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.

i Es kann sein, dass Sie nach der Injektion an der Nadelspitze einen Tropfen Sogroya sehen. Das ist normal und wirkt sich nicht auf Ihre Dosis aus.

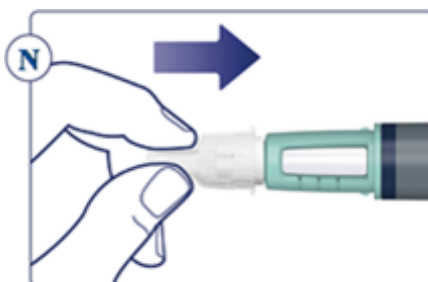


• Schritt 5. Nach der Injektion

- Führen Sie die Spitze der Nadel auf einer ebenen Fläche in die äussere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äussere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung M.



- Wenn die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äussere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung N.



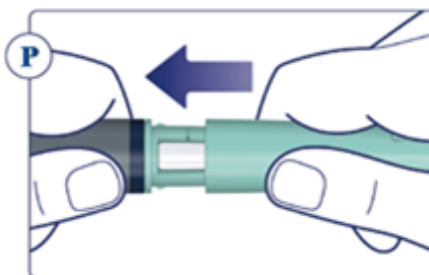
- Schrauben Sie die Nadel ab (siehe Abbildung O) und entsorgen Sie sie sorgfältig in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Entsorgen Sie nach jeder Injektion die verwendete Nadel. Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgesteckte Nadel nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Die Penkappe und der leere Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.

- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya vor direktem Licht zu schützen. Siehe Abbildung P.



⚠ Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder aufzusetzen.

Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ Entfernen Sie nach jeder Injektion immer sofort die Nadel vom Pen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und ein Auslaufen von Sogroya. Eine verstopfte Nadel kann zudem dazu führen, dass Sogroya nicht korrekt dosiert wird.

Wieviel Lösung ist noch übrig?

Die Penskala zeigt Ihnen ungefähr, wie viel Sogroya noch in Ihrem Pen verbleibt. Siehe Abbildung Q.



Um genau zu sehen, wie viel Sogroya noch übrig ist, verwenden Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Dosis von maximal 2 mg auswählen. Wenn die Dosisanzeige «2» anzeigt, verbleiben noch mindestens 2 mg in Ihrem Pen.

Wenn die Dosisanzeige bei «1.2» stoppt, verbleiben nur noch 1.2 mg in Ihrem Pen. Siehe Abbildung R.



Häufig gestellte Fragen

Was ist, wenn ich eine grössere Dosis benötige als die Menge, die sich noch in meinem Pen befindet?

Es ist nicht möglich, eine grössere Dosis auszuwählen als die mg-Menge, die sich noch in Ihrem Pen befindet.

Wenn Sie mehr Sogroya benötigen als in Ihrem Pen verbleibt, können Sie einen neuen Pen verwenden oder die Dosis auf Ihren aktuellen Pen und einen neuen Pen aufteilen. **Sie dürfen Ihre Dosis nur aufteilen, wenn Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin entsprechend angewiesen oder beraten wurden.** Benutzen Sie einen Taschenrechner zur Berechnung der Dosis entsprechend den Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhalten haben.

Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihre Dosis auf zwei Pens aufteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie mit dem neuen Pen.

Was ist, wenn kein Sogroya erscheint, wenn ich den Durchfluss prüfe?

A. Ihre Nadel könnte verstopft oder beschädigt sein, wenn kein Sogroya an der Nadelspitze erscheint. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».

B. Ihr Pen ist möglicherweise defekt, wenn nach dem Wechseln der Nadel immer noch kein Sogroya erscheint. Verwenden Sie den Pen in diesem Fall nicht.

Was ist, wenn nach Abschluss der Injektion nicht «0» angezeigt wird?

In diesem Fall ist die Nadel oder der Pen möglicherweise verstopft oder beschädigt und **Sie haben kein Sogroya** erhalten, selbst wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.



Wie pflege ich meinen Pen?	Achten Sie darauf, Ihren Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stösse gegen harte Oberflächen. Setzen Sie Ihren Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus. Wenn sich noch Sogroya im Pen befindet, lagern Sie den Pen wie im Abschnitt Lagerungshinweis in der <i>Patienteninformation</i> beschrieben. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Es handelt sich um einen vorgefüllten Fertigpen, der entsorgt werden muss, wenn er leer ist.
Was ist, wenn ich meinen Pen fallen lasse?	Wenn Sie Ihren Pen fallen lassen oder glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht stimmt, bringen Sie eine neue Einwegnadel an und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss, siehe Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen». Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist, überprüfen Sie die Patrone. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist.
Wie reinige ich meinen Pen?	Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Sie können ein mit einem milden Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden, um Ihren Pen zu reinigen.

Sogroya

Sogroya 10 mg/1.5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Gebrauchsanweisung



Überblick Sogroya® Pen



Nadel (Beispiel)



Wichtige Informationen

- Mit gebrauchten Nadeln ist vorsichtig umzugehen, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer ausser Reichweite von Dritten und insbesondere Kindern auf.
- **Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren oder auseinanderzunehmen.

Wie Sie Ihren Pen lagern, können Sie im Abschnitt *Lagerungshinweis* in der *Patienteninformation* nachlesen.

Anwendung Ihres Sogroya Pens

Bei der Injektion von Sogroya sollten Sie die folgenden fünf Schritte befolgen:

Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

Schritt 2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein



Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

Schritt 5. Nach der Injektion

Weitere Informationen zu Ihrem Pen finden Sie in den Abschnitten *Häufig gestellte Fragen, Wichtige Informationen, Patienteninformation*

Bitte lesen Sie die Patienteninformation und diese Gebrauchsanleitung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Sogroya Fertigpen verwenden.

 Lesen Sie diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

Zusätzliche Informationen

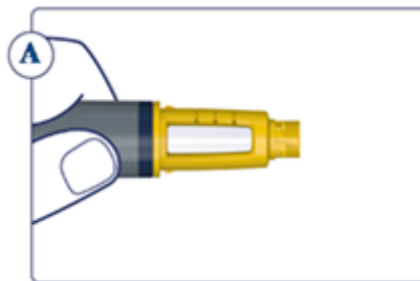
Sogroya ist ein Fertigpen mit Wachstumshormon. Er enthält 10 mg Sogroya und gibt Dosen von 0.05 mg bis 4 mg in Schritten von 0.05 mg ab. Sogroya ist nur für die Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gedacht. Der Sogroya Fertigpen ist für die Anwendung zusammen mit NovoFine® und NovoTwist® Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, welche Nadel für Sie oder Ihr Kind die richtige ist.

Teilen Sie bzw. Ihr Kind Ihren Sogroya Pen **niemals** mit einer anderen Person. Sie könnten eine Infektion an andere Personen weitergeben oder von diesen eine Infektion bekommen.

Verwenden Sie Ihren Pen nicht ohne eine gründliche Schulung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der Pen-Injektion vertraut sind, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und stellen Sie sicher, dass die Injektionsstelle sauber ist.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, die Stärke und das farbige Etikett** auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass er Sogroya in der richtigen Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Drehen Sie den Pen ein- bis zweimal nach unten und wieder nach oben, um zu überprüfen, ob das Sogroya in Ihrem Pen

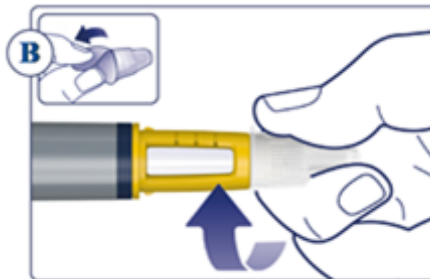


klar und farblos bis leicht gelblich ist. Siehe Abbildung A. **Wenn das Sogroya trüb aussieht oder Partikel sichtbar sind, verwenden Sie den Pen nicht.**

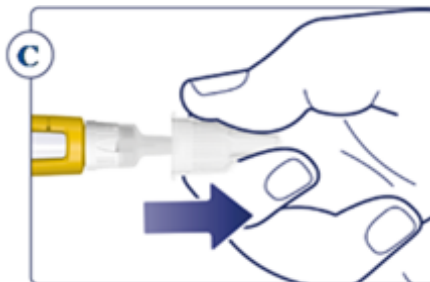
 Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Wenn Sie das falsche Arzneimittel anwenden, könnte dies Ihrer Gesundheit schaden.

Wenn Sie bereit für die Injektion sind

- Nehmen Sie zunächst eine neue Einwegnadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.
- Drücken Sie anschliessend die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest auf dem Pen sitzt**. Siehe Abbildung B.



- Ziehen Sie die äussere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie für später auf. Sie brauchen Sie nach der Injektion wieder, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



 Die Nadel ist mit zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen abzunehmen, wird kein Arzneimittel injiziert.

- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.

 Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Sogroya erscheint. Das ist normal, aber Sie müssen trotzdem den Durchfluss überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Siehe Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».



⚠ **Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel.** Dadurch reduzieren Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und ein Auslaufen von Sogroya. Eine verstopfte Nadel kann zudem dazu führen, dass Sogroya nicht korrekt dosiert wird.

⚠ Verwenden Sie niemals verbogene oder beschädigte Nadeln.

Schritt 2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

❗ **Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist,** fahren Sie mit Schritt 3 «Stellen Sie Ihre Dosis ein» fort.

- **Bevor Sie einen neuen Pen verwenden,** überprüfen Sie den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya durch den Pen und die Nadel fließen kann.

Überprüfen Sie den Durchfluss nur vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen.

- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn einen Strich weiter, um 0.05 mg auszuwählen. Sie hören ein leises Klickgeräusch. Siehe Abbildung E.
- **Ein Strich entspricht 0.05 mg** in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung E.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht. **Die Ziffer «0» muss sich in einer Linie mit der Dosismarkierung befinden.** Siehe Abbildung F.
- Überprüfen Sie, ob an der Nadelspitze ein Tropfen Sogroya erscheint. Siehe Abbildung F.

❗ **Wenn kein Sogroya erscheint,** wiederholen Sie Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen» bis zu sechsmal.

Wenn Sie danach immer noch keinen Tropfen Sogroya sehen, **wechseln Sie die Nadel.** Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und



2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach erneuter Durchführung von Schritt 2 «Überprüfen Sie den

Durchfluss bei jedem neuen Pen» immer noch kein Tropfen Sogroya erscheint.

 **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an**

der Spitze der Nadel **erscheint**, bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.

Notieren Sie das Datum der ersten Verwendung im dafür

vorgesehenen Leerfeld auf der Faltschachtel.

Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Überprüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf «0» gestellt ist.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn und stellen Sie die benötigte Dosis ein. Siehe Abbildung G.

Wenn Sie die benötigte Dosis eingestellt haben, können Sie mit Schritt 4 «Injizieren Sie Ihre Dosis» fortfahren.

- Wenn Ihr Pen weniger als die benötigte Dosis enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die benötigte Dosis angezeigt wird.

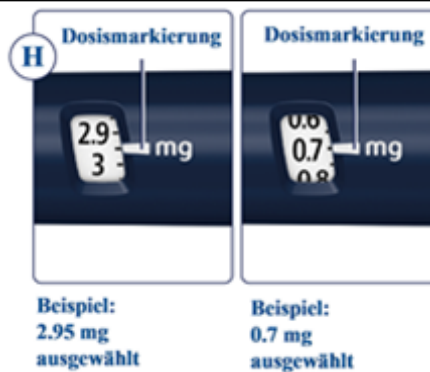
 **Wenn nicht mehr genügend Sogroya für eine vollständige Dosis vorhanden ist**, lesen Sie im Abschnitt *Häufig gestellte Fragen* nach, was in diesem Fall zu tun ist.



i Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildung H. **Verwenden Sie immer die Dosismarkierung, um die exakte Dosis auszuwählen.**

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Verwenden Sie nicht die Penskala, um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen.

Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



i Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.

Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.

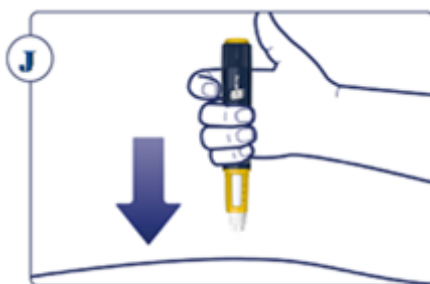


Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

- Stechen Sie die Nadel so in Ihre Haut bzw. in die Haut Ihres Kindes, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gezeigt hat. Siehe Abbildung J.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Decken Sie sie nicht mit den Fingern ab.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.

i Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.



- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht** (siehe Abbildung K). **Die Ziffer «0» muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie hören oder spüren dann möglicherweise ein Klicken.

Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut weiterhin gedrückt und zählen Sie langsam bis sechs, um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung K).

i Wenn die Dosisanzeige nach anhaltendem Drücken des Injektionsknopfs nicht «0» anzeigt, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise verstopft oder beschädigt, siehe *Häufig gestellte Fragen*.



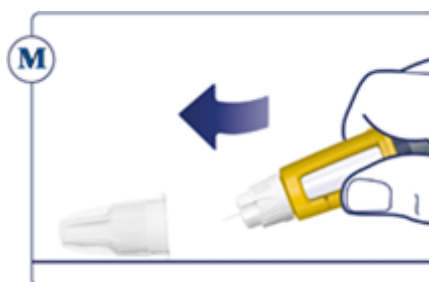
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung L. Wenn an der Injektionsstelle Blut erscheint, drücken Sie sanft auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.

i Es kann sein, dass Sie nach der Injektion an der Nadelspitze einen Tropfen Sogroya sehen. Das ist normal und wirkt sich nicht auf Ihre Dosis aus.



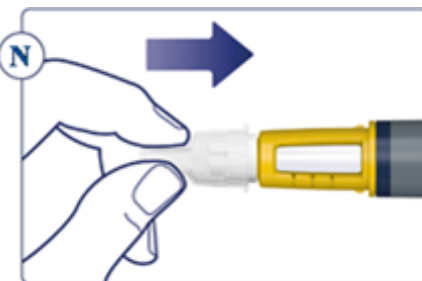
Schritt 5. Nach der Injektion

- Führen Sie die Spitze der Nadel auf einer ebenen Fläche in die äussere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äussere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung M.



- Wenn die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äussere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung N.





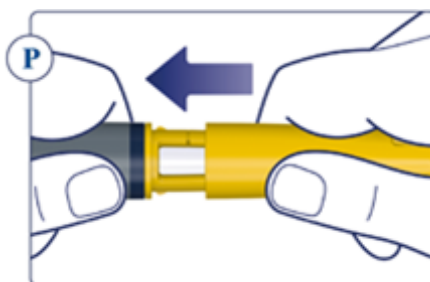
- Schrauben Sie die Nadel ab (siehe Abbildung O) und entsorgen Sie sie sorgfältig in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Entsorgen Sie nach jeder Injektion die verwendete Nadel. Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgesteckte Nadel nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Penkappe und der leere Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.



- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya vor direktem Licht zu schützen. Siehe Abbildung P.



⚠ Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder aufzusetzen.

Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ Entfernen Sie nach jeder Injektion immer sofort die Nadel vom Pen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und ein Auslaufen von Sogroya. Eine verstopfte Nadel kann zudem dazu führen, dass Sogroya nicht korrekt dosiert wird.

Wieviel Lösung ist noch übrig?

Die Penskala zeigt Ihnen ungefähr, wie viel Sogroya noch in Ihrem Pen verbleibt. Siehe

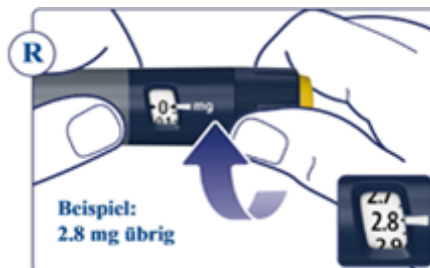


Abbildung Q.



Um genau zu sehen, wie viel Sogroya noch übrig ist, verwenden Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Dosis von maximal 4 mg auswählen. Wenn die Dosisanzeige «4» anzeigt, verbleiben noch mindestens 4 mg in Ihrem Pen.

Wenn die Dosisanzeige bei «2.8» stoppt, verbleiben nur noch 2.8 mg in Ihrem Pen. Siehe Abbildung R.



Häufig gestellte Fragen

Was ist, wenn ich eine grössere Dosis benötige als die Menge, die sich noch in meinem Pen befindet?

Es ist nicht möglich, eine grössere Dosis auszuwählen als die mg-Menge, die sich noch in Ihrem Pen befindet.

Wenn Sie mehr Sogroya benötigen als in Ihrem Pen verbleibt, können Sie einen neuen Pen verwenden oder die Dosis auf Ihren aktuellen Pen und einen neuen Pen aufteilen. **Sie dürfen Ihre Dosis nur aufteilen, wenn Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin entsprechend angewiesen oder beraten wurden.**

Benutzen Sie einen Taschenrechner zur Berechnung der Dosis entsprechend den Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhalten haben.

Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihre Dosis auf zwei Pens aufteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie mit dem neuen Pen.



Was ist, wenn kein Sogroya erscheint, wenn ich den Durchfluss prüfe?	A. Ihre Nadel könnte verstopft oder beschädigt sein, wenn kein Sogroya an der Nadelspitze erscheint. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen». B. Ihr Pen ist möglicherweise defekt, wenn nach dem Wechseln der Nadel immer noch kein Sogroya erscheint. Verwenden Sie den Pen in diesem Fall nicht.
Was ist, wenn nach Abschluss der Injektion nicht «0» angezeigt wird?	In diesem Fall ist die Nadel oder der Pen möglicherweise verstopft oder beschädigt und Sie haben kein Sogroya erhalten, selbst wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.
Wie pflege ich meinen Pen?	Achten Sie darauf, Ihren Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stösse gegen harte Oberflächen. Setzen Sie Ihren Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus. Wenn sich noch Sogroya im Pen befindet, lagern Sie den Pen wie im Abschnitt Lagerungshinweis in der <i>Patienteninformation</i> beschrieben. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Es handelt sich um einen vorgefüllten Fertigpen, der entsorgt werden muss, wenn er leer ist.
Was ist, wenn ich meinen Pen fallen lasse?	Wenn Sie Ihren Pen fallen lassen oder glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht stimmt, bringen Sie eine neue Einwegnadel an und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss, siehe Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen». Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist, überprüfen Sie die Patrone. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist.



Wie reinige ich meinen Pen?

Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Sie können ein mit einem milden Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden, um Ihren Pen zu reinigen.

Sogroya

Sogroya 15 mg/1.5 ml Injektionslösung im Fertigpen

Gebrauchsanweisung

Überblick Sogroya® Pen



Nadel (Beispiel)



⚠ Wichtige Informationen



- Mit gebrauchten Nadeln ist vorsichtig umzugehen, um Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer ausser Reichweite von Dritten und insbesondere Kindern auf.
- **Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn er beschädigt ist. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen zu reparieren oder auseinanderzunehmen.

Wie Sie Ihren Pen lagern, können Sie im Abschnitt *Lagerungshinweis* in der *Patienteninformation* nachlesen.

Anwendung Ihres Sogroya Pens

Bei der Injektion von Sogroya sollten Sie die folgenden fünf Schritte befolgen:

Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

Schritt 2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

Schritt 5. Nach der Injektion

Weitere Informationen zu Ihrem Pen finden Sie in den Abschnitten *Häufig gestellte Fragen*, *Wichtige Informationen*, *Patienteninformation*

Bitte lesen Sie die Patienteninformation und diese Gebrauchsanleitung vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie Ihren Sogroya Fertipen verwenden.

 Lesen Sie diese Hinweise genau durch, da sie für die sichere Anwendung des Pens wichtig sind.

 Zusätzliche Informationen

Sogroya ist ein Fertipen mit Wachstumshormon. Er enthält 15 mg Sogroya und gibt Dosen von 0.1 mg bis 8 mg in Schritten von 0.1 mg ab. Sogroya ist nur für die Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) gedacht. Der Sogroya Fertipen ist für die Anwendung zusammen mit NovoFine® und NovoTwist® Einwegnadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm vorgesehen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, welche Nadel für Sie oder Ihr Kind die richtige ist.

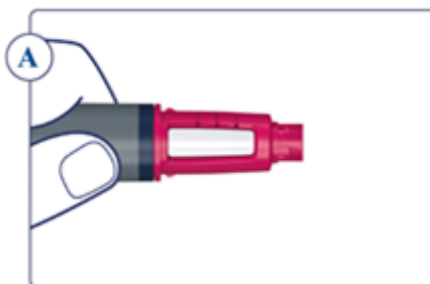
Teilen Sie bzw. Ihr Kind Ihren Sogroya Pen **niemals** mit einer anderen Person. Sie könnten eine Infektion an andere Personen weitergeben oder von diesen eine Infektion bekommen.



Verwenden Sie Ihren Pen nicht ohne eine gründliche Schulung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der Pen-Injektion vertraut sind, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, verwenden Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Schritt 1. Vorbereitung Ihres Sogroya Pens

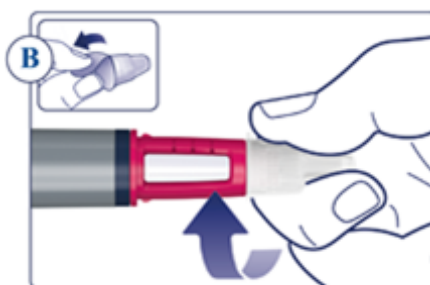
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und stellen Sie sicher, dass die Injektionsstelle sauber ist.
- **Überprüfen Sie die Bezeichnung, die Stärke und das farbige Etikett** auf Ihrem Pen, um sicherzustellen, dass er Sogroya in der richtigen Stärke enthält.
- Ziehen Sie die Penkappe ab.
- Drehen Sie den Pen ein- bis zweimal nach unten und wieder nach oben, um zu überprüfen, ob das Sogroya in Ihrem Pen klar und farblos bis leicht gelblich ist. Siehe Abbildung A. **Wenn das Sogroya trüb aussieht oder Partikel sichtbar sind, verwenden Sie den Pen nicht.**



⚠ Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Pen verwenden. Dies gilt insbesondere, wenn Sie mehr als ein injizierbares Arzneimittel anwenden. Wenn Sie das falsche Arzneimittel anwenden, könnte dies Ihrer Gesundheit schaden.

Wenn Sie für die Injektion bereit sind

- Nehmen Sie zunächst eine neue Einwegnadel und ziehen Sie die Papierlasche ab.
- Drücken Sie anschliessend die Nadel gerade auf den Pen. Drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn, **bis sie fest auf dem Pen sitzt**. Siehe Abbildung B.



- Ziehen Sie die äussere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie für später auf. Sie brauchen Sie nach der Injektion wieder, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen. Siehe Abbildung C.



i Die Nadel ist mit zwei Kappen abgedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen, beide Kappen abzunehmen, wird kein Arzneimittel injiziert.

- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie. Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel verletzen. Siehe Abbildung D.

i Es kann sein, dass an der Nadelspitze ein Tropfen Sogroya erscheint. Das ist normal, aber Sie müssen trotzdem den Durchfluss überprüfen, wenn Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Siehe Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».



! **Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel.** Dadurch reduzieren Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und ein Auslaufen von Sogroya. Eine verstopfte Nadel kann zudem dazu führen, dass Sogroya nicht korrekt dosiert wird.

! Verwenden Sie niemals verbogene oder beschädigte Nadeln.

Schritt 2. Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen

i **Wenn Ihr Pen bereits in Gebrauch ist,** fahren Sie mit Schritt 3 «Stellen Sie Ihre Dosis ein» fort.

- **Bevor Sie einen neuen Pen verwenden,** überprüfen Sie den Durchfluss, um sicherzustellen, dass Sogroya durch den Pen und die Nadel fließen kann.

Überprüfen Sie den Durchfluss nur vor Ihrer ersten Injektion mit jedem neuen Pen.

- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn einen Strich weiter, um 0.1 mg auszuwählen. Sie hören ein leises Klickgeräusch. Siehe Abbildung E.
- **Ein Strich entspricht 0.1 mg** in der Dosisanzeige. Siehe Abbildung E.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht. **Die Ziffer «0» muss sich in einer Linie mit der Dosismarkierung befinden.** Siehe Abbildung F.
- Überprüfen Sie, ob an der Nadelspitze ein Tropfen Sogroya erscheint. Siehe Abbildung F.

i Wenn kein Sogroya erscheint, wiederholen Sie Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen» bis zu sechsmal.

Wenn Sie danach immer noch keinen Tropfen Sogroya sehen, **wechseln Sie die Nadel.** Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen».

Verwenden Sie den Pen nicht, wenn nach erneuter Durchführung von Schritt 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen» immer noch kein Tropfen Sogroya erscheint.

⚠ Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen an der Spitze der Nadel **erscheint**, bevor Sie einen neuen Pen zum ersten Mal verwenden. Dies stellt den Durchfluss der Lösung sicher.

Notieren Sie das Datum der ersten Verwendung im dafür vorgesehenen Leerfeld auf der Faltschachtel.



Schritt 3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Überprüfen Sie zunächst, ob die Dosisanzeige auf «0» gestellt ist.
- Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn und stellen Sie die benötigte Dosis ein. Siehe Abbildung G.

Wenn Sie die benötigte Dosis eingestellt haben, können Sie mit Schritt 4 «Injizieren Sie Ihre Dosis» fortfahren.



- Wenn Ihr Pen weniger als die benötigte Dosis enthält, stoppt die Dosisanzeige, bevor die benötigte Dosis angezeigt wird.

i Wenn nicht mehr genügend Sogroya für eine vollständige Dosis **vorhanden ist**, lesen Sie im Abschnitt *Häufig gestellte Fragen* nach, was in diesem Fall zu tun ist.

i Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe Abbildung H. **Verwenden Sie immer die Dosismarkierung, um die exakte Dosis auszuwählen.**

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Verwenden Sie nicht die Penskala, um die Menge des zu injizierenden Wachstumshormons abzumessen.

Nur die Dosismarkierung zeigt die genaue mg-Zahl an.



i Wenn Sie die falsche Dosis eingestellt haben, können Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die korrekte Dosis einzustellen. Siehe Abbildung I.

Die Klickgeräusche des Pens klingen unterschiedlich und fühlen sich unterschiedlich an, wenn Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen oder wenn Sie ihn versehentlich über die verbleibende mg-Menge hinaus weiterdrehen.



Schritt 4. Injizieren Sie Ihre Dosis

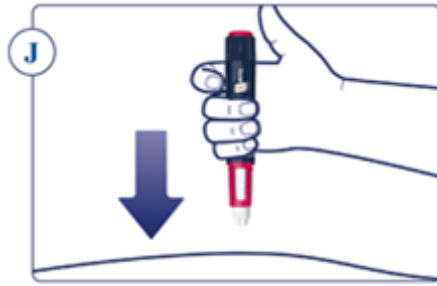


- Stechen Sie die Nadel so in Ihre Haut bzw. in die Haut Ihres Kindes, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gezeigt hat. Siehe Abbildung J.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Dosisanzeige sehen können. **Decken Sie sie nicht mit den Fingern ab.** Dadurch könnte die Injektion blockiert werden.



Denken Sie daran, die Injektionsstelle jede Woche zu wechseln.



- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt, bis die Dosisanzeige auf «0» zurückgeht** (siehe Abbildung K). **Die Ziffer «0» muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.** Sie hören oder spüren dann möglicherweise ein Klicken.

Halten Sie den Injektionsknopf mit der Nadel in Ihrer Haut weiterhin gedrückt und zählen Sie langsam bis sechs, um sicherzustellen, dass die volle Dosis verabreicht wurde (siehe Abbildung K).



Wenn die Dosisanzeige nach anhaltendem Drücken des Injektionsknopfs nicht «0» anzeigt, ist die Nadel oder der Pen möglicherweise verstopft oder beschädigt, siehe *Häufig gestellte Fragen*.



- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Siehe Abbildung L. Wenn an der Injektionsstelle Blut erscheint, drücken Sie sanft auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht über die Injektionsstelle.

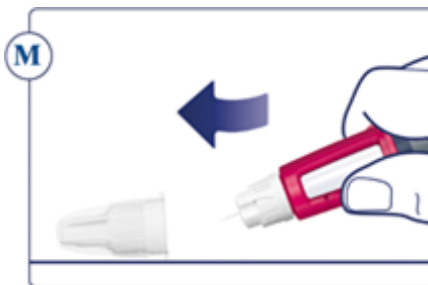


i Es kann sein, dass Sie nach der Injektion an der Nadelspitze einen Tropfen Sogroya sehen. Das ist normal und wirkt sich nicht auf Ihre Dosis aus.

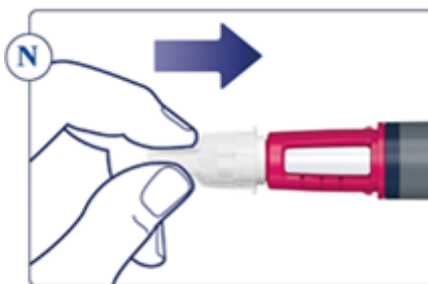


Schritt 5. Nach der Injektion

- Führen Sie die Spitze der Nadel auf einer ebenen Fläche in die äussere Nadelkappe ein, ohne die Nadel oder die äussere Nadelkappe zu berühren. Siehe Abbildung M.



- Wenn die Nadel bedeckt ist, drücken Sie die äussere Nadelkappe vorsichtig fest. Siehe Abbildung N.



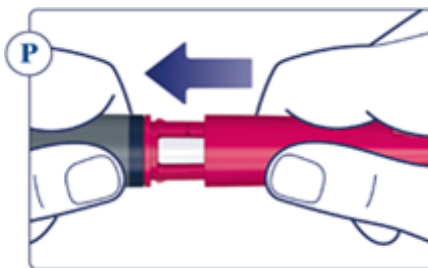
- Schrauben Sie die Nadel ab (siehe Abbildung O) und entsorgen Sie sie sorgfältig in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Entsorgen Sie nach jeder Injektion die verwendete Nadel. Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgesteckte Nadel nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Penkappe und der leere Umkarton können im Hausmüll entsorgt werden.



- Setzen Sie die Penkappe nach jedem Gebrauch wieder auf den Pen, um Sogroya vor direktem Licht zu schützen. Siehe Abbildung P.



⚠ Versuchen Sie nicht, die innere Nadelkappe wieder aufzusetzen.

Sie könnten sich mit der Nadel stechen.

⚠ Entfernen Sie nach jeder Injektion immer sofort die Nadel vom Pen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen und ein Auslaufen von Sogroya. Eine verstopfte Nadel kann zudem dazu führen, dass Sogroya nicht korrekt dosiert wird.

Wieviel Lösung ist noch übrig?

Die Penskala zeigt Ihnen ungefähr, wie viel Sogroya noch in Ihrem Pen verbleibt. Siehe Abbildung Q.



Um genau zu sehen, wie viel Sogroya noch übrig ist, verwenden Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellring im Uhrzeigersinn, bis die Dosisanzeige stoppt. Sie können eine Dosis von maximal 8 mg auswählen. Wenn die Dosisanzeige «8» anzeigt, verbleiben noch mindestens 8 mg in Ihrem Pen.

Wenn die Dosisanzeige bei «4.8» stoppt, verbleiben nur noch 4.8 mg in Ihrem Pen. Siehe Abbildung R.



Häufig gestellte Fragen



Was ist, wenn ich eine grössere Dosis benötige als die Menge, die sich noch in meinem Pen befindet?	Es ist nicht möglich, eine grössere Dosis auszuwählen als die mg-Menge, die sich noch in Ihrem Pen befindet. Wenn Sie mehr Sogroya benötigen als in Ihrem Pen verbleibt, können Sie einen neuen Pen verwenden oder die Dosis auf Ihren aktuellen Pen und einen neuen Pen aufteilen. Sie dürfen Ihre Dosis nur aufteilen, wenn Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin entsprechend angewiesen oder beraten wurden. Benutzen Sie einen Taschenrechner zur Berechnung der Dosis entsprechend den Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erhalten haben. Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihre Dosis auf zwei Pens aufteilen sollen, stellen Sie die gesamte benötigte Dosis auf einem neuen Pen ein und injizieren Sie sie mit dem neuen Pen.
Was ist, wenn kein Sogroya erscheint, wenn ich den Durchfluss prüfe?	A. Ihre Nadel könnte verstopft oder beschädigt sein, wenn kein Sogroya an der Nadelspitze erscheint. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen». B. Ihr Pen ist möglicherweise defekt, wenn nach dem Wechseln der Nadel immer noch kein Sogroya erscheint. Verwenden Sie den Pen in diesem Fall nicht.
Was ist, wenn nach Abschluss der Injektion nicht «0» angezeigt wird?	In diesem Fall ist die Nadel oder der Pen möglicherweise verstopft oder beschädigt und Sie haben kein Sogroya erhalten, selbst wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt. Entfernen Sie die Nadel wie in Schritt 5 «Nach der Injektion» beschrieben und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.
Wie pflege ich meinen Pen?	Achten Sie darauf, Ihren Pen nicht fallen zu lassen, und vermeiden Sie Stösse gegen harte Oberflächen. Setzen Sie Ihren Pen nicht Staub, Schmutz, Flüssigkeiten oder direktem Licht aus.



	Wenn sich noch Sogroya im Pen befindet, lagern Sie den Pen wie im Abschnitt Lagerungshinweis in der <i>Patienteninformation</i> beschrieben. Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen. Es handelt sich um einen vorgefüllten Fertigpen, der entsorgt werden muss, wenn er leer ist.
Was ist, wenn ich meinen Pen fallen lasse?	Wenn Sie Ihren Pen fallen lassen oder glauben, dass mit Ihrem Pen etwas nicht stimmt, bringen Sie eine neue Einwegnadel an und überprüfen Sie vor der Injektion den Durchfluss, siehe Schritte 1 «Vorbereitung Ihres Sogroya Pens» und 2 «Überprüfen Sie den Durchfluss bei jedem neuen Pen». Wenn Ihr Pen heruntergefallen ist, überprüfen Sie die Patrone. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn die Patrone beschädigt ist.
Wie reinige ich meinen Pen?	Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden. Sie können ein mit einem milden Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden, um Ihren Pen zu reinigen.

