

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Lei può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Sogroya?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento personalmente o prima di farlo assumere a suo figlio. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o al suo bambino e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se presentano gli stessi sintomi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sogroya®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Sogroya e quando si usa?

Sogroya contiene il principio attivo somapacitan, una forma a lunga durata d'azione dell'ormone della crescita naturale prodotto dall'organismo con la sostituzione di un singolo aminoacido. L'ormone della crescita umano naturale è necessario per la crescita di ossa e muscoli.

Somapacitan è un ormone della crescita ricombinante. Ciò significa che è ottenuto da cellule che sono state geneticamente modificate in laboratorio.

Sogroya è usato per il trattamento dei disturbi della crescita dovuti a un deficit di ormone della crescita dimostrato nei bambini e negli adolescenti a partire dai 3 anni di età.

Il trattamento di disturbi della crescita deve essere avviato da un medico specialista e proseguito sotto la sua supervisione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Sogroya?

Sogroya non deve essere utilizzato

- Se lei o il suo bambino ha un **tumore** in crescita (cancro) o è attualmente in trattamento oncologico. Informi il medico se ha un tumore attivo o l'ha avuto in passato. Prima di iniziare il trattamento con Sogroya è necessario che i tumori non siano attivi e che il trattamento oncologico sia stato completato. In caso di crescita del tumore, Sogroya deve essere sospeso.
- Se lei o il suo bambino presenta una grave malattia acuta (ad es. complicazioni a seguito di interventi chirurgici a cuore aperto o all'addome, lesioni gravi, difficoltà respiratorie acute o simili).
- Se lei o il suo bambino soffre di alcune (rare) malattie congenite (come sindrome di Bloom o l'anemia di Fanconi).
- Se lei o il suo bambino ha smesso di crescere a causa della chiusura delle cartilagini di accrescimento (chiusura delle epifisi). Ciò significa che le sue ossa o le ossa del suo bambino hanno smesso di crescere.
- Se lei o il suo bambino è **allergico** (ipersensibile) a «somapacitan» o a una delle sostanze ausiliarie di Sogroya (elencate sotto «Cosa contiene Sogroya?»)

Informi il suo medico se uno di questi criteri si applica a lei o al suo bambino.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sogroya?

Il trattamento con Sogroya deve essere monitorato da un medico che abbia familiarità con la diagnosi e il trattamento di pazienti con deficit di ormone della crescita.



Durante il trattamento con ormone della crescita, è fondamentale eseguire rigorosamente tutti gli esami di controllo prescritti o raccomandati dal medico.

Nei bambini e negli adolescenti con epifisi chiuse, Sogroya è inefficace e pertanto non si deve continuare a usarlo.

Reazioni di ipersensibilità gravi

In caso di grave reazione di ipersensibilità, lei o il suo bambino deve interrompere immediatamente l'uso di Sogroya e deve informare subito il medico. I seguenti sintomi possono indicare una reazione grave:

- Problemi respiratori
- Gonfiore di viso, bocca e lingua
- Orticaria
- Eruzione cutanea
- Febbre

In casi molto rari, durante il trattamento con ormone della crescita può manifestarsi una malattia del cervello con un aumento della pressione cerebrale (ipertensione endocranica), che si traduce in mal di testa eccessivamente forte o ricorrente, disturbi visivi (visione doppia, riduzione del campo visivo), alterazione della coscienza, nausea e/o vomito. Se lei o il suo bambino presenta uno di questi sintomi, deve informare immediatamente il medico. Egli può decidere di interrompere il trattamento ed eventualmente riprenderlo in un secondo momento e sotto attento controllo.

Durante il trattamento con Sogroya, il medico deve monitorare lei o il suo bambino per un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia). Non è chiaro se Sogroya possa portare a diabete.

Se lei o il suo bambino è in trattamento con insulina o altri medicinali per il diabete è necessario consultare il medico, in quanto è possibile che la dose di insulina o la dose degli altri medicinali antidiabetici debba essere adeguata.

Se lei o il suo bambino ha il diabete e una malattia degli occhi ad esso correlata grave/in peggioramento, il trattamento con Sogroya deve essere escluso.

Durante la terapia con ormoni della crescita, in pochi pazienti può svilupparsi ipotiroidismo, che si manifesta con la comparsa di uno o più dei seguenti segni: debolezza generale, facile affaticamento, disturbi mentali, accumulo di acqua nei tessuti (edemi, ad es. viso gonfio), aumento di peso, stitichezza, abbassamento della voce, evidente rallentamento del battito cardiaco. Pertanto, il suo medico controllerà regolarmente gli ormoni tiroidei nel sangue e, se necessario, prescriverà in aggiunta l'assunzione di ormone tiroideo o adeguerà la dose. Un ipotiroidismo non trattato può compromettere l'effetto di Sogroya.

Deve informare immediatamente il suo medico se si manifesta forte dolore all'addome superiore, poiché potrebbe essere sintomo di infiammazione del pancreas (pancreatite).

Il trattamento con Sogroya può portare a una compromissione della funzionalità corticosurrenalica, che può rendere necessaria una terapia con glucocorticoidi.

Se lei o il suo bambino riceve una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultare regolarmente il medico, in quanto è possibile che la dose di glucocorticoidi debba essere regolata.

Informi immediatamente il medico se lei o il suo bambino manifesta dolore o una ridotta mobilità articolare nelle anche o nelle ginocchia mentre cammina e/o inizia a zoppicare. In questi casi il trattamento con Sogroya può continuare solo dopo che il medico avrà escluso che questi disturbi siano causati dallo scivolamento del collo del femore rispetto alla testa del femore (la cosiddetta epifisiolisi) o dal cosiddetto morbo di Legg-Calvé-Perthes (disturbo della circolazione sanguigna della testa del femore).

Deve contattare immediatamente il medico se si manifesta dolore agli arti o alla schiena, poiché potrebbero essere segni di curvatura della colonna vertebrale (scoliosi). L'aumento della curvatura laterale della colonna vertebrale può verificarsi o progredire in qualsiasi bambino durante le fasi di rapida crescita. Il suo medico la controllerà per segni di scoliosi durante il trattamento con Sogroya.



Informi il suo medico se lei o il suo bambino presenta una malattia grave (ad es. complicazioni a seguito di interventi chirurgici a cuore aperto o all'addome, lesioni gravi, difficoltà respiratorie acute o simili). Se lei o il suo bambino ha in programma o è stato sottoposto a un intervento chirurgico maggiore oppure viene ricoverato in ospedale per qualsiasi motivo, informi i medici curanti che lei o il suo bambino è in trattamento con ormone della crescita.

In pazienti sopravvissuti a un cancro durante l'infanzia, in particolare quelli che erano stati sottoposti a radioterapia della testa per il trattamento del cancro, durante il trattamento con ormoni della crescita è stata riportata la comparsa di tumori, soprattutto a livello della testa. Si è trattato perlopiù di tumori benigni delle meningi, ma sono stati osservati anche tumori maligni e leucemie.

Si consulti con il suo medico prima di usare Sogroya:

- Se lei o il suo bambino ha mai avuto un cancro o un altro tumore. In linea di principio, tutti i pazienti che ricevono ormone della crescita devono essere monitorati per il possibile sviluppo di tumori.
- Se lei o il suo bambino è affetto da una malattia epatica.
- Se lei o il suo bambino è affetto da una malattia renale.
- Se lei, in quanto donna, o sua figlia sta assumendo contraccettivi orali o una terapia ormonale sostitutiva con estrogeni. Il suo medico potrebbe consigliarle di utilizzare una forma di contraccezione non ormonale.

Ispessimento della pelle

Se inietta Sogroya nella stessa sede per un periodo di tempo prolungato, potrebbe verificarsi un ispessimento della cute nel punto in cui viene iniettato il medicamento. Cambiare la sede di iniezione ogni settimana.

Anticorpi

Come accade con altre terapie a base di ormone della crescita, è possibile che si verifichi la formazione di anticorpi. Se lei o il suo bambino non risponde al trattamento con Sogroya come previsto, il suo medico effettuerà, oltre ad altri esami, un controllo degli anticorpi anti-somapacitan.

Altri medicinali e Sogroya

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o intende utilizzare altri medicinali. In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei medicinali elencati di seguito. Il motivo è che il medico potrebbe dover modificare il dosaggio dei suoi medicinali:

- **Glucocorticoidi** come idrocortisone, desametasone e prednisolone
- **Ormoni sessuali femminili** come **estrogeni** orali o contraccettivi contenenti estrogeni
- **Ormoni sessuali maschili** (androgeni) come testosterone
- Medicinali contenenti **gonadotropina** (ormone stimolante le ghiandole sessuali) che stimolano la produzione di ormoni sessuali
- **Insulina** o altri medicinali antidiabetici
- **Ormoni tiroidei** come tiroxina e levotiroxina
- **Medicinali** per il trattamento dell'**epilessia** o delle **convulsioni**, come carbamazepina e diazepam
- **Ciclosporina** (immunosoppressore), un medicamento che sopprime il sistema immunitario

Capacità di guidare e di utilizzare strumenti o macchine

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Sogroya.



Contenuto di sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico o il farmacista, nel caso in cui lei o il suo bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Sogroya durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico o al farmacista prima di fare uso di questo medicamento.

Sogroya non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Pertanto, ogni paziente in età fertile deve usare una contraccezione sicura su base non ormonale durante la terapia, ossia non usare la pillola anticoncezionale per la contraccezione.

Non è noto se somapacitan passa nel latte materno umano. Non si può escludere un rischio per i neonati/bambini piccoli. Informi il suo medico se allatta o intende allattare. Il suo medico valuterà i benefici dell'allattamento per il bambino rispetto ai benefici della terapia per lei, per aiutarla a decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento.

Come usare Sogroya?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Il trattamento con Sogroya deve essere effettuato sotto la guida regolare di un medico che abbia esperienza con il deficit di ormone della crescita.

Come viene somministrato Sogroya?

Sogroya viene somministrato sotto forma di iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Non pratici l'iniezione di Sogroya in una vena o in un muscolo. Prima del primo utilizzo, il suo medico le mostrerà come utilizzare la penna.

Le sedi più adatte per l'iniezione sono:

- la parte anteriore della coscia
- la parte anteriore della vita (parete addominale)
- i glutei
- la parte superiore del braccio

Le iniezioni nella parte superiore del braccio o nei glutei devono essere effettuate dal caregiver.

Cambi la sede di iniezione di Sogroya su se stesso o sul suo bambino ogni settimana.

Troverà istruzioni dettagliate per l'uso della penna in fondo all'informazione destinata ai pazienti. Legga attentamente le istruzioni per l'uso della penna preriempita prima di utilizzare Sogroya.

Quanto ne va utilizzato?

La dose dipende dal peso corporeo.

La dose raccomandata di Sogroya è compresa tra 0.08 mg e 0.16 mg per kg di peso corporeo una volta a settimana. Il suo medico prescriverà a lei o al suo bambino la penna preriempita adatta con la quale potrà preimpostare e somministrare la dose prescritta.

Il suo medico deciderà la dose da somministrare con l'iniezione. Non modifichi la posologia senza aver prima consultato il suo medico.



Il medico controllerà regolarmente l'azione di Sogroya per lei o per il suo bambino e modificherà il dosaggio se necessario.

Quando si usa Sogroya?

- Lei o il suo bambino deve usare Sogroya una volta a settimana, sempre nello stesso giorno della settimana,
- in un momento qualsiasi della giornata.
- Deve annotare il giorno della settimana in cui lei o il suo bambino usa Sogroya, in modo da non dimenticare l'iniezione settimanale.

Nei casi in cui non sia possibile somministrare Sogroya nel giorno della settimana previsto, è possibile assumere Sogroya fino a due giorni prima o tre giorni dopo la somministrazione prevista. La dose successiva può essere somministrata come di consueto nella settimana successiva.

Se necessario, il giorno della settimana previsto per l'iniezione di Sogroya può essere cambiato, a condizione che siano trascorsi almeno quattro giorni dall'ultima iniezione di Sogroya. Dopodiché dovrà continuare a somministrare il medicamento per se stesso o per il suo bambino una volta a settimana nel nuovo giorno previsto.

Per quanto tempo lei o il suo bambino necessita del trattamento?

La terapia con Sogroya può essere utilizzata fino a quando lei o il suo bambino non avrà smesso di crescere a causa della chiusura delle cartilagini di accrescimento (chiusura delle epifisi).

Se ha somministrato una quantità di Sogroya maggiore di quella prescritta

Se ha accidentalmente somministrato una quantità di Sogroya superiore a quella prescritta, informi immediatamente il suo medico, poiché potrebbe essere necessario controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Se ha dimenticato di somministrare Sogroya

Se ha dimenticato un'iniezione:

- e non sono trascorsi più di tre giorni dal giorno previsto per la somministrazione di Sogroya, lo somministri appena se ne ricorda. Quindi, inietti la dose successiva come di consueto nel giorno della settimana inizialmente stabilito della settimana successiva.
- e sono trascorsi più di tre giorni dal giorno previsto per la somministrazione di Sogroya, salti la dose dimenticata. Quindi, inietti la dose successiva come di consueto il giorno di somministrazione successivo previsto. L'iniezione deve essere effettuata sempre nello stesso giorno della settimana.
- e ha dimenticato più di una dose, salti le dosi dimenticate. Quindi, inietti la dose successiva come di consueto il giorno di somministrazione successivo previsto. L'iniezione deve essere effettuata sempre nello stesso giorno della settimana.

Non somministri una dose aggiuntiva e non aumenti la dose per compensare una dose saltata.

Se interrompe l'uso di Sogroya

Non interrompa l'uso di Sogroya senza prima aver consultato il suo medico.

Bambini di età inferiore ai 3 anni

L'uso e la sicurezza di Sogroya nei bambini di età inferiore ai 3 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sogroya?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



- **Mal di testa**

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- **Gonfiore di braccia e gambe** a causa dell'**accumulo di liquido** sotto la pelle (edemi periferici)
- Reazioni di ipersensibilità (ad es. febbre, eruzione cutanea, prurito, orticaria)
- Diminuzione dell'ormone tiroideo, funzione tiroidea insufficiente (ipotiroidismo)
- Reazioni in sede di iniezione (come ad esempio dolore in sede di iniezione, rossore, prurito, gonfiore, infiammazione, indurimento, lividi, calore)
- **Dolore articolare, dolore muscolare**
- Dolore a braccia e gambe
- **Alti livelli di zucchero nel sangue** (iperglicemia)
- Forte stanchezza (affaticamento)
- **Le ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni steroidei** (insufficienza corticosurrenalica), possibili segni sono debolezza, stanchezza, colorazione brunastra della pelle, perdita di appetito, perdita di peso, nausea, vomito, diarrea

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Alterazioni del tessuto adiposo sottocutaneo (lipodistrofia)

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Scivolamento del collo del femore rispetto alla testa del femore (epifisiolisi) (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sogroya?»))

Finora non è stato osservato un disturbo della circolazione sanguigna della testa del femore (morbo di Legg-Calvé-Perthes) (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Sogroya?») con Sogroya, ma è stato segnalato in caso di assunzione di altri medicinali a base di ormone della crescita.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo il primo utilizzo:

La penna in uso può essere utilizzata per un massimo di sei settimane se conservata in frigorifero (2-8°C). Per ulteriori indicazioni sulla corretta conservazione, consultare la sezione «Istruzioni di conservazione».

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Prima e dopo il primo utilizzo:

- Conservare in frigorifero (2-8°C).
- Non congelare e non collocare direttamente vicino all'elemento refrigerante del frigorifero.
- Non utilizzare Sogroya se è stato congelato.
- Conservare Sogroya nella confezione originale con il cappuccio della penna applicato per proteggere il contenuto dalla luce.
- Conservare al riparo dalla luce solare e dal calore eccessivo.



- Gettare la penna preriempita se è stata conservata a temperature superiori a 30°C.
- Se Sogroya non può essere conservato in frigorifero, ad esempio quando si è in viaggio:
 - È possibile conservarlo a temperatura ambiente fino a 30°C per un totale di 72 ore (3 giorni), a condizione che si conservi Sogroya il più possibile al fresco e al riparo dal calore e dalla luce diretti.
 - Rimettere Sogroya in frigorifero il prima possibile.
 - Se Sogroya viene conservato più volte fuori dal frigorifero e poi riposto in frigorifero, il tempo totale di conservazione fuori dal frigorifero possibile è di 72 ore (3 giorni). Prestare molta attenzione a questo aspetto e annotare il tempo fuori dal frigorifero.
 - Non utilizzi più Sogroya se è stato conservato per più di 72 ore (3 giorni) a una temperatura fino a 30°C o per un qualsiasi periodo di tempo al di sopra dei 30°C.

Ulteriori indicazioni

Sogroya deve essere utilizzato solo se la soluzione è da limpida a leggermente brillante, incolore o leggermente giallastra e senza particelle visibili.

Rimuovere l'ago dell'iniezione dopo ogni iniezione e conservare la penna senza l'ago collegato. Smaltire l'ago in modo sicuro.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sogroya?

Sogroya è una soluzione iniettabile da limpida a leggermente brillante, da incolore a leggermente giallastra, senza particelle visibili, in penna preriempita. Ogni penna contiene 1.5 ml di soluzione.

Principi attivi

Il principio attivo è somapacitan (geneticamente prodotto nei batteri *E.coli*).

Sogroya 5 mg/1.5 ml

1 penna preriempita contiene 5 mg di somapacitan in 1.5 ml di soluzione iniettabile, vale a dire 3.3 mg/ml.

Sogroya 10 mg/1.5 ml

1 penna preriempita contiene 10 mg di somapacitan in 1.5 ml di soluzione iniettabile, vale a dire 6.7 mg/ml.

Sogroya 15 mg/1.5 ml

1 penna preriempita contiene 15 mg di somapacitan in 1.5 ml di soluzione iniettabile, vale a dire 10 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Istidina, mannitolo (E 421), polossamero 188, fenolo, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH).

Numero dell'omologazione

69063 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sogroya? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

- 5 mg di somapacitan in 1.5 ml di soluzione: pulsante di iniezione e cappuccio verde-blu
- 10 mg di somapacitan in 1.5 ml di soluzione: pulsante di iniezione e cappuccio giallo



- 15 mg di somapacitan in 1.5 ml di soluzione: pulsante di iniezione e cappuccio rosso

Sogroya è disponibile nelle seguenti confezioni: una confezione da 1 penna preriempita.

Gli aghi per iniezione non sono forniti in dotazione.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Sogroya

Sogroya 5 mg/1.5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Istruzioni per l'uso

Presentazione della penna Sogroya®



Ago (esempio)



Informazioni importanti

- Gli aghi usati devono essere maneggiati con cura per evitare ferite da aghi e infezioni incrociate.
- Tenere sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata di terzi, in particolare dei bambini.



- **Non utilizzare la penna** se è danneggiata. Non tentare di riparare o smontare la penna.

Per informazioni su come conservare la penna, fare riferimento alla sezione *Istruzioni di conservazione dell'informazione destinata ai pazienti*.

Come usare la penna Sogroya

Quando inietta Sogroya, dovrebbe seguire i cinque passaggi seguenti:

Punto 1. Preparazione della penna Sogroya

Punto 2. Controllare il flusso per ogni nuova penna

Punto 3. Impostare la dose

Punto 4. Iniettare la dose

Punto 5. Dopo l'iniezione

Può trovare ulteriori informazioni sulla penna nelle sezioni *Domande frequenti, Informazioni importanti, Informazione destinata ai pazienti*

Legga attentamente e integralmente l'informazione destinata ai pazienti e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita Sogroya.

 Legga attentamente queste istruzioni, in quanto sono importanti per usare la penna in sicurezza.

 Informazioni aggiuntive

Sogroya è una penna preriempita con ormone della crescita. Contiene 5 mg di Sogroya ed eroga dosi da 0.025 mg a 2 mg in incrementi di 0.025 mg. Sogroya è destinato esclusivamente all'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La penna preriempita Sogroya è destinata all'uso con aghi monouso NovoFine® e NovoTwist® di lunghezza massima di 8 mm. Consulti il suo medico o il suo farmacista per stabilire quale sia l'ago più adatto a lei o al suo bambino.

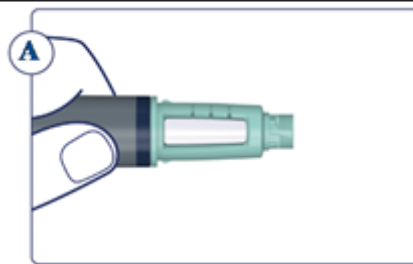
Né lei né il suo bambino deve **mai** condividere la penna Sogroya con altre persone, poiché potrebbe trasmettere un'infezione ad altre persone o ricevere un'infezione da loro.

Non utilizzare la penna senza aver ricevuto istruzioni esaustive da parte del medico. Prima di iniziare il trattamento, si assicuri di essere capace di effettuare un'iniezione con la penna. Se è una persona non vedente o ipovedente e non riesce a leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questa penna senza assistenza. Chieda aiuto ad una persona normovedente preparata all'uso della penna.



Punto 1. Preparazione della penna Sogroya

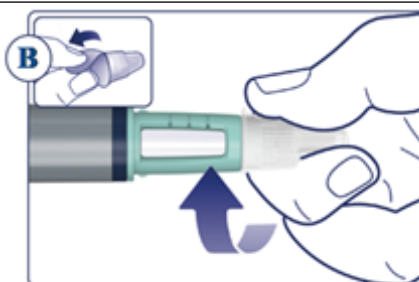
- Lavarsi le mani con acqua e sapone e assicurarsi che la sede di iniezione sia pulita.
- **Controllare il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata** sulla penna per assicurarsi che contenga il dosaggio corretto di Sogroya.
- Rimuovere il cappuccio della penna.
- Ruotare la penna una o due volte verso il basso e verso l'alto per verificare che Sogroya contenuto nella penna sia limpido e da incolore a leggermente giallastro. Vedere la Figura A. **Se Sogroya appare torbido o se sono visibili particelle, non utilizzare la penna.**



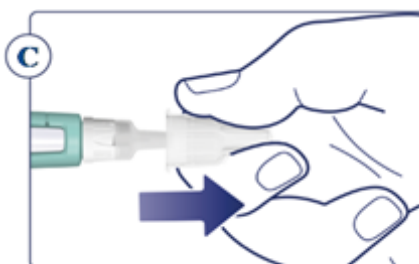
 Si assicuri di utilizzare la penna corretta, soprattutto se sta assumendo più di un medicamento iniettabile. L'uso del medicamento sbagliato potrebbe avere effetti negativi sulla sua salute.

Quando si è pronti per l'iniezione

- Per prima cosa, prendere un ago monouso nuovo e staccare la linguetta di carta.
- Quindi premere l'ago sulla penna. Ruotare l'ago in senso orario **fino a quando non è ben fissato sulla penna**. Vedere la Figura B.



- Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Le servirà dopo l'iniezione per rimuovere in modo sicuro l'ago dalla penna. Vedere la Figura C.

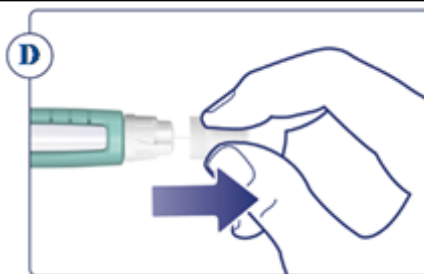


 L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuovere entrambi i cappucci. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, il medicamento non verrà iniettato.



- Rimuovere e gettare il cappuccio interno dell'ago. Se si tenta di riposizionarlo, ci si può ferire accidentalmente con l'ago. Vedere la Figura D.

i È possibile che una goccia di Sogroya appaia sulla punta dell'ago. Questo è normale, ma è comunque necessario controllare il flusso quando si usa una nuova penna per la prima volta. Vedere il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».



⚠ Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazioni, infezioni e fuoriuscite di Sogroya. Inoltre, un ago ostruito può causare un dosaggio errato di Sogroya.

⚠ Non utilizzare mai aghi curvati o danneggiati.

Punto 2. Controllare il flusso per ogni nuova penna

i **Se la penna è già in uso**, passare al punto 3 «Impostare la dose».

- **Prima di usare una nuova penna**, controllare il flusso per assicurarsi che Sogroya fluisca attraverso la penna e l'ago. Controllare il flusso solo prima della prima iniezione con ogni nuova penna.
- Ruotare il selettore della dose in senso orario di una tacca per selezionare 0.025 mg. Si sentirà un leggero clic. Vedere la Figura E.
- **Una tacca corrisponde a 0.025 mg** nel contatore della dose. Vedere la Figura E.



- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose torna a «0». **Il numero «0» deve essere allineato con l'indicatore della dose.** Vedere la Figura F.



Verificare se sulla punta dell'ago compare una goccia di Sogroya. Vedere la Figura F.

i **Se Sogroya non compare**, ripetere il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna» fino a sei volte.

Se non si vede ancora alcuna goccia di Sogroya, **cambiare l'ago**. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti 1 «Preparazione della penna Sogroya» e 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».

Non utilizzare la penna se non compare alcuna goccia di Sogroya nemmeno dopo aver ripetuto il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».

⚠ Prima di usare una nuova penna per la prima volta, **verificare sempre che** sulla punta dell'ago **compaia una goccia** per accertarsi che la soluzione fluisca.

Annotare la data del primo utilizzo nello spazio apposito sulla scatola.

Punto 3. Impostare la dose

- Innanzitutto, verificare che il contatore della dose sia impostato su «0».
- Ruotare il selettore della dose in senso orario e impostare la dose necessaria. Vedere la Figura G.

Una volta impostata la dose necessaria, si può passare al punto 4 «Iniettare la dose».

- Se la penna contiene una dose inferiore a quella necessaria, il contatore della dose si arresta prima che venga visualizzata la dose necessaria.

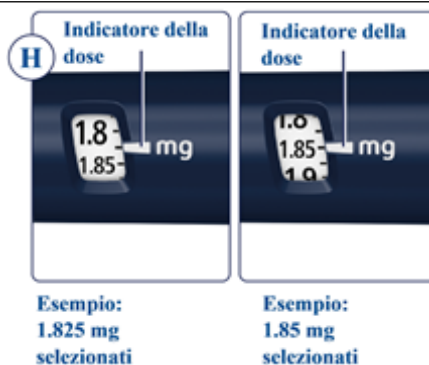
i **Se non rimane una quantità sufficiente di Sogroya** per una dose completa, fare riferimento alla sezione *Domande frequenti* per informazioni su come procedere.



i Il contatore della dose mostra la dose in mg. Vedere la Figura H. **Utilizzare sempre l'indicatore della dose per selezionare la dose esatta.**

Non contare i clic della penna e non utilizzare la scala della penna per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare.

Solo l'indicatore della dose mostra il numero esatto di mg.



i Se è stata impostata una dose errata, è possibile correggerla ruotando il selettore della dose in senso orario o antiorario. Vedere la Figura I.

Si sentono e si percepiscono clic della penna di diverso tipo quando si ruota il selettore della dose in senso orario o antiorario, o se si ruota accidentalmente la penna oltre la quantità di mg rimanente.

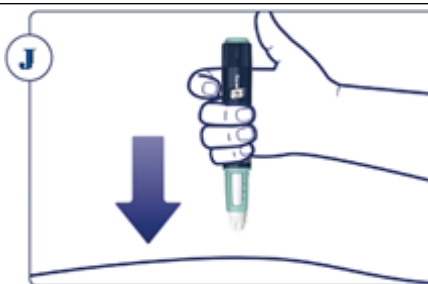


Punto 4. Iniettare la dose

- Inserire l'ago nella vostra pelle o in quella del vostro bambino come indicato dal medico. Vedere la Figura J.

Assicurarsi di visualizzare correttamente il contatore della dose e di **non coprirlo con le dita**, poiché in questo modo si potrebbe bloccare l'iniezione.

i **Si ricordi di cambiare la sede di iniezione ogni settimana.**



- Mantenere l'ago fermo in posizione nella pelle.
- **Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose torna a «0»** (vedere la Figura K). **All'altezza dell'indicatore della dose deve apparire il numero «0».** Potrebbe sentire o avvertire un clic.

Continuare a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e contare lentamente fino a sei per assicurarsi che sia stata somministrata la dose completa (vedere la Figura K).

i Se il contatore della dose non mostra «0» dopo aver tenuto premuto il pulsante di iniezione, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati. Consultare *Domande frequenti*.



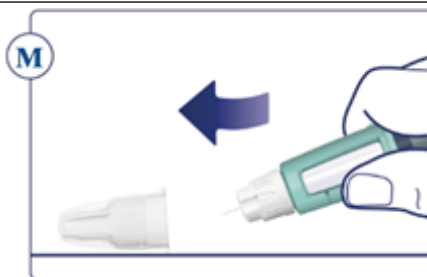
- Estrarre delicatamente l'ago dalla pelle. Vedere la Figura L. In caso di comparsa di sangue in sede di iniezione, premere delicatamente sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione.

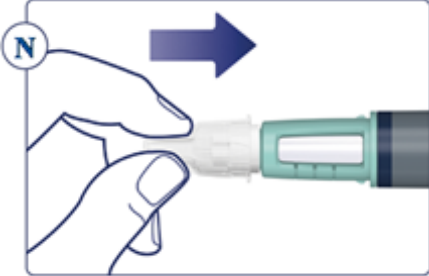
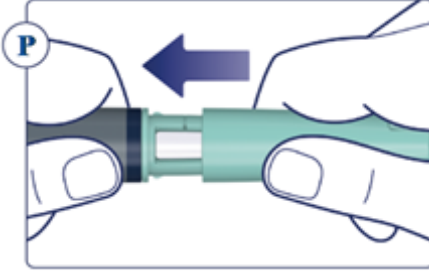
i Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.



Punto 5. Dopo l'iniezione

- Inserire la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago. Vedere la Figura M.



Se l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Vedere la Figura N.	
Svitare l'ago (vedere la Figura O) e smaltirlo con cura in un contenitore per siringhe e aghi. Conservare il contenitore per siringhe e aghi fuori dalla portata dei bambini. Gettare l'ago utilizzato dopo ogni iniezione. Quando la penna è vuota, smaltirla senza l'ago inserito, come indicato dal medico o dal farmacista. Il cappuccio della penna e il cartone vuoto possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.	
Dopo ogni utilizzo, rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Sogroya dalla luce diretta. Vedere la Figura P.	
⚠ Non tentare di riposizionare il cappuccio interno dell'ago. Potrebbe pungersi con l'ago. ⚠ Rimuovere sempre l'ago dalla penna subito dopo ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazioni, infezioni e fuoriuscite di Sogroya. Inoltre, un ago ostruito può causare un dosaggio errato di Sogroya.	

Quanta soluzione resta?	
-------------------------	--



La scala della penna mostra approssimativamente la quantità di Sogroya rimanente nella penna. Vedere la Figura Q.



Per vedere esattamente la quantità di Sogroya rimanente, utilizzare il contatore della dose: Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando il contatore della dose si ferma. È possibile selezionare una dose massima di 2 mg. Se il contatore della dose mostra «2», nella penna rimangono almeno 2 mg.

Se il contatore della dose si ferma a «1.2», nella penna rimangono solo 1.2 mg. Vedere la Figura R.



Domande frequenti

Cosa fare se si ha bisogno di una dose superiore a quella ancora presente nella penna?

Non è possibile selezionare una dose maggiore rispetto alla quantità di mg ancora presenti nella penna.

Se è necessaria una quantità di Sogroya superiore a quella rimasta nella penna, è possibile utilizzare una nuova penna o suddividere la dose tra la penna attuale e una nuova penna. **Suddividere la dose solo su indicazione o consiglio del medico o del farmacista.** Utilizzare una calcolatrice per calcolare la dose secondo le istruzioni ricevute dal medico.

Eseguire il calcolo con molta attenzione. In caso si dubbi su come dividere la dose tra due penne, impostare la dose totale necessaria su una nuova penna e iniettarla con la nuova penna.

Cosa significa se Sogroya non compare quando si controlla il flusso?

A. Se Sogroya non compare sulla punta dell'ago, **l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato.** Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo



	l'iniezione» e ripetere i punti 1 «Preparazione della penna Sogroya» e 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna». B. Se Sogroya non compare nemmeno dopo la sostituzione dell'ago, la penna potrebbe essere difettosa. In questo caso, non utilizzare la penna.
Cosa significa se dopo il completamento dell'iniezione non compare «0»?	In questo caso, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati e Sogroya non è stato somministrato, anche se il contatore della dose non mostra più la dose impostata in origine. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti da 1 a 4.
Come conservare la penna?	Fare attenzione a non far cadere la penna ed evitare urti contro superfici dure. Non esporre la penna a polvere, sporcizia, liquidi o luce diretta. Se Sogroya è ancora presente nella penna, conservarla come descritto nella sezione Istruzioni di conservazione nell'<i>Informazione destinata ai pazienti</i>. Non cercare di ricaricare la penna. Si tratta di una penna preriempita che deve essere smaltita quando è vuota.
Cosa succede se la penna cade?	Se la penna cade o se si pensa che ci sia qualcosa che non va, collegare un nuovo ago monouso e controllare il flusso prima dell'iniezione; vedere il punto 1 «Preparazione della penna Sogroya» e il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna». Se la penna è caduta, controllare la cartuccia. Non utilizzare la penna se la cartuccia è danneggiata.
Come si pulisce la penna?	Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.



Sogroya

Sogroya 10 mg/1.5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Istruzioni per l'uso

Presentazione della penna Sogroya®



Ago (esempio)



⚠ Informazioni importanti

- Gli aghi usati devono essere maneggiati con cura per evitare ferite da aghi e infezioni incrociate.
- Tenere sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata di terzi, in particolare dei bambini.
- **Non utilizzare la penna** se è danneggiata. Non tentare di riparare o smontare la penna.

Per informazioni su come conservare la penna, fare riferimento alla sezione *Istruzioni di conservazione* dell'*Informazione destinata ai pazienti*.

Come usare la penna Sogroya

Quando inietta Sogroya, dovrebbe seguire i cinque passaggi seguenti:



- Punto 1. Preparazione della penna Sogroya
- Punto 2. Controllare il flusso per ogni nuova penna
- Punto 3. Impostare la dose
- Punto 4. Iniettare la dose
- Punto 5. Dopo l'iniezione

Può trovare ulteriori informazioni sulla penna nelle sezioni *Domande frequenti, Informazioni importanti, Informazione destinata ai pazienti*

Legga attentamente e integralmente l'informazione destinata ai pazienti e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita Sogroya.

 Legga attentamente queste istruzioni, in quanto sono importanti per usare la penna in sicurezza.

 Informazioni aggiuntive

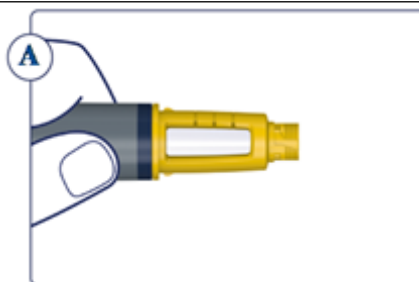
Sogroya è una penna preriempita con ormone della crescita. Contiene 10 mg di Sogroya ed eroga dosi da 0.05 mg a 4 mg in incrementi di 0.05 mg. Sogroya è destinato esclusivamente all'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La penna preriempita Sogroya è destinata all'uso con aghi monouso NovoFine® e NovoTwist® di lunghezza massima di 8 mm. Consulti il suo medico o il suo farmacista per stabilire quale sia l'ago più adatto a lei o al suo bambino.

Né lei né il suo bambino deve **mai** condividere la penna Sogroya con altre persone, poiché potrebbe trasmettere un'infezione ad altre persone o ricevere un'infezione da loro.

Non utilizzare la penna senza aver ricevuto istruzioni esaustive da parte del medico. Prima di iniziare il trattamento, si assicuri di essere capace di effettuare un'iniezione con la penna. Se è una persona non vedente o ipovedente e non riesce a leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questa penna senza assistenza. Chieda aiuto ad una persona normovedente preparata all'uso della penna.

Punto 1. Preparazione della penna Sogroya

- Lavarsi le mani con acqua e sapone e assicurarsi che la sede di iniezione sia pulita.
- **Controllare il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata** sulla penna per assicurarsi che contenga il dosaggio corretto di Sogroya.

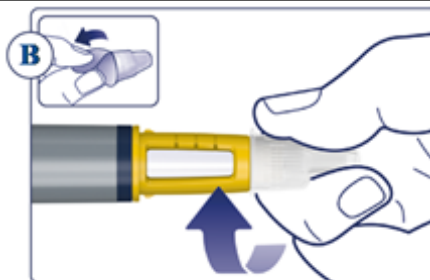


- Rimuovere il cappuccio della penna.
- Ruotare la penna una o due volte verso il basso e verso l'alto per verificare che Sogroya contenuto nella penna sia limpido e da incolore a leggermente giallastro. Vedere la Figura A. **Se Sogroya appare torbido o se sono visibili particelle, non utilizzare la penna.**

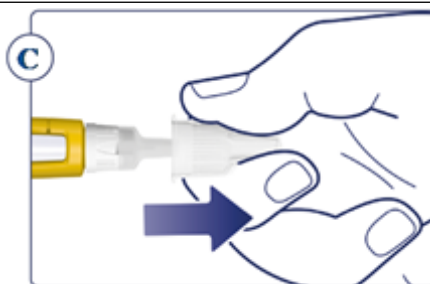
⚠ Si assicuri di utilizzare la penna corretta, soprattutto se sta assumendo più di un medicamento iniettabile. L'uso del medicamento sbagliato potrebbe avere effetti negativi sulla sua salute.

Quando si è pronti per l'iniezione

- Per prima cosa, prendere un ago monouso nuovo e staccare la linguetta di carta.
- Quindi premere l'ago sulla penna. Ruotare l'ago in senso orario **fino a quando non è ben fissato sulla penna**. Vedere la Figura B.



- Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Le servirà dopo l'iniezione per rimuovere in modo sicuro l'ago dalla penna. Vedere la Figura C.



ⓘ L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuovere entrambi i cappucci. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, il medicamento non verrà iniettato.

- Rimuovere e gettare il cappuccio interno dell'ago. Se si tenta di riposizionarlo, ci si può ferire accidentalmente con l'ago. Vedere la Figura D.

ⓘ È possibile che una goccia di Sogroya appaia sulla punta dell'ago. Questo è normale, ma è comunque necessario controllare il flusso quando si usa una nuova penna per la prima volta. Vedere il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».



⚠ **Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione.** In questo modo si riduce il rischio di contaminazioni, infezioni e fuoriuscite di Sogroya. Inoltre, un ago ostruito può causare un dosaggio errato di Sogroya.

⚠ Non utilizzare mai aghi curvati o danneggiati.

Punto 2. Controllare il flusso per ogni nuova penna

❗ **Se la penna è già in uso**, passare al punto 3 «Impostare la dose».

- **Prima di usare una nuova penna**, controllare il flusso per assicurarsi che Sogroya fluisca attraverso la penna e l'ago.

Controllare il flusso solo prima della prima iniezione con ogni nuova penna.

- Ruotare il selettore della dose in senso orario di una tacca per selezionare 0.05 mg. Si sentirà un leggero clic. Vedere la Figura E.
- **Una tacca corrisponde a 0.05 mg** nel contatore della dose. Vedere la Figura E.



- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose torna a «0». **Il numero «0» deve essere allineato con l'indicatore della dose.** Vedere la Figura F.
- Verificare se sulla punta dell'ago compare una goccia di Sogroya. Vedere la Figura F.

❗ **Se Sogroya non compare**, ripetere il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna» fino a sei volte.

Se non si vede ancora alcuna goccia di Sogroya, **cambiare l'ago**. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti 1 «Preparazione della penna Sogroya» e 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».

Non utilizzare la penna se non compare alcuna goccia di Sogroya nemmeno dopo aver ripetuto il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».



 Prima di usare una nuova penna per la prima volta, **verificare sempre che** sulla punta dell'ago **compaia una goccia** per accertarsi che la soluzione fluisca.

Annotare la data del primo utilizzo nello spazio apposito sulla scatola.

Punto 3. Impostare la dose

- Innanzitutto, verificare che il contatore della dose sia impostato su «0».
- Ruotare il selettore della dose in senso orario e impostare la dose necessaria. Vedere la Figura G.

Una volta impostata la dose necessaria, si può passare al punto 4 «Iniettare la dose».

- Se la penna contiene una dose inferiore a quella necessaria, il contatore della dose si arresta prima che venga visualizzata la dose necessaria.

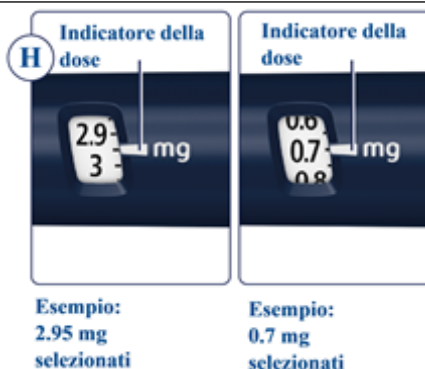
 **Se non rimane una quantità sufficiente di Sogroya** per una dose completa, fare riferimento alla sezione *Domande frequenti* per informazioni su come procedere.



 Il contatore della dose mostra la dose in mg. Vedere la Figura H. **Utilizzare sempre l'indicatore della dose per selezionare la dose esatta.**

Non contare i clic della penna e non utilizzare la scala della penna per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare.

Solo l'indicatore della dose mostra il numero esatto di mg.



i Se è stata impostata una dose errata, è possibile correggerla ruotando il selettore della dose in senso orario o antiorario. Vedere la Figura I.

Si sentono e si percepiscono clic della penna di diverso tipo quando si ruota il selettore della dose in senso orario o antiorario, o se si ruota accidentalmente la penna oltre la quantità di mg rimanente.

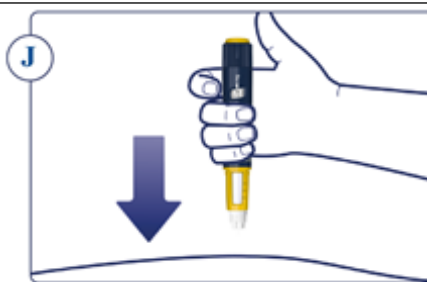


Punto 4. Iniettare la dose

- Inserire l'ago nella vostra pelle o in quella del vostro bambino come indicato dal medico. Vedere la Figura J.

Assicurarsi di visualizzare correttamente il contatore della dose e di **non coprirlo con le dita**, poiché in questo modo si potrebbe bloccare l'iniezione.

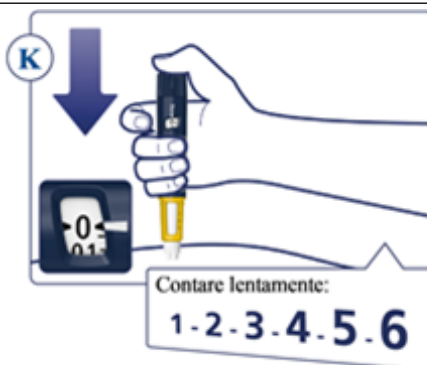
i Si ricordi di cambiare la sede di iniezione ogni settimana.



- Mantenere l'ago fermo in posizione nella pelle.
- **Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose torna a «0»** (vedere la Figura K). **All'altezza dell'indicatore della dose deve apparire il numero «0»**. Potrebbe sentire o avvertire un clic.

Continuare a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e contare lentamente fino a sei per assicurarsi che sia stata somministrata la dose completa (vedere la Figura K).

i Se il contatore della dose non mostra «0» dopo aver tenuto premuto il pulsante di iniezione, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati. Consultare *Domande frequenti*.



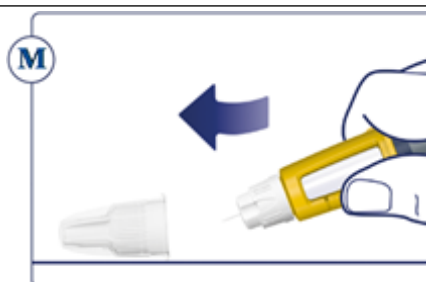
- Estrarre delicatamente l'ago dalla pelle. Vedere la Figura L. In caso di comparsa di sangue in sede di iniezione, premere delicatamente sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione.

i Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.

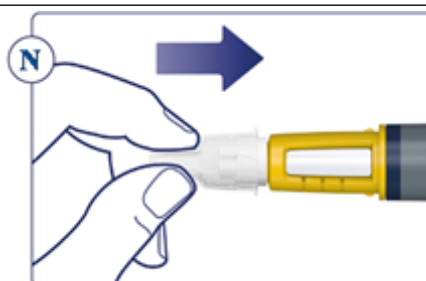


Punto 5. Dopo l'iniezione

- Inserire la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago. Vedere la Figura M.



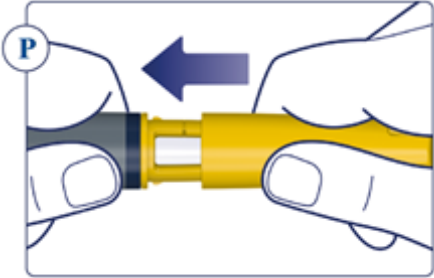
- Se l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Vedere la Figura N.

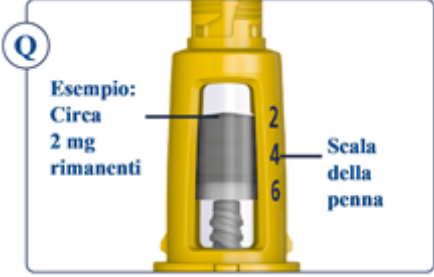


- Svitare l'ago (vedere la Figura O) e smaltirlo con cura in un contenitore per siringhe e aghi. Conservare il contenitore per siringhe e aghi fuori dalla portata dei bambini.

Gettare l'ago utilizzato dopo ogni iniezione. Quando la penna è vuota,



smaltirla senza l'ago inserito, come indicato dal medico o dal farmacista. Il cappuccio della penna e il cartone vuoto possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.	
Dopo ogni utilizzo, rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Sogroya dalla luce diretta. Vedere la Figura P.	
⚠ Non tentare di riposizionare il cappuccio interno dell'ago. Potrebbe pungersi con l'ago. ⚠ Rimuovere sempre l'ago dalla penna subito dopo ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazioni, infezioni e fuoriuscite di Sogroya. Inoltre, un ago ostruito può causare un dosaggio errato di Sogroya.	

Quanta soluzione resta?	
La scala della penna mostra approssimativamente la quantità di Sogroya rimanente nella penna. Vedere la Figura Q.	



Per vedere esattamente la quantità di Sogroya rimanente, utilizzare il contatore della dose:
Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando il contatore della dose si ferma. È possibile selezionare una dose massima di 4 mg.
Se il contatore della dose mostra «4», nella penna rimangono almeno 4 mg.

Se il contatore della dose si ferma a «2.8», nella penna rimangono solo 2.8 mg. Vedere la Figura R.



Domande frequenti

Cosa fare se si ha bisogno di una dose superiore a quella ancora presente nella penna?

Non è possibile selezionare una dose maggiore rispetto alla quantità di mg ancora presenti nella penna.

Se è necessaria una quantità di Sogroya superiore a quella rimasta nella penna, è possibile utilizzare una nuova penna o suddividere la dose tra la penna attuale e una nuova penna. **Suddividere la dose solo su indicazione o consiglio del medico o del farmacista.**

Utilizzare una calcolatrice per calcolare la dose secondo le istruzioni ricevute dal medico.

Eseguire il calcolo con molta attenzione. In caso si dubbi su come dividere la dose tra due penne, impostare la dose totale necessaria su una nuova penna e iniettarla con la nuova penna.

Cosa significa se Sogroya non compare quando si controlla il flusso?

A. Se Sogroya non compare sulla punta dell'ago, **l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato.** Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti 1 «Preparazione della penna Sogroya» e 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».

B. Se Sogroya non compare nemmeno dopo la sostituzione dell'ago, **la penna potrebbe essere difettosa.** In questo caso, non utilizzare la penna.

Cosa significa se dopo il completamento dell'iniezione non compare «0»?

In questo caso, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati e **Sogroya non è stato**



	somministrato, anche se il contatore della dose non mostra più la dose impostata in origine. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti da 1 a 4.
Come conservare la penna?	Fare attenzione a non far cadere la penna ed evitare urti contro superfici dure. Non esporre la penna a polvere, sporcizia, liquidi o luce diretta. Se Sogroya è ancora presente nella penna, conservarla come descritto nella sezione Istruzioni di conservazione nell'<i>Informazione destinata ai pazienti</i>. Non cercare di ricaricare la penna. Si tratta di una penna preriempita che deve essere smaltita quando è vuota.
Cosa succede se la penna cade?	Se la penna cade o se si pensa che ci sia qualcosa che non va, collegare un nuovo ago monouso e controllare il flusso prima dell'iniezione; vedere il punto 1 «Preparazione della penna Sogroya» e il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna». Se la penna è caduta, controllare la cartuccia. Non utilizzare la penna se la cartuccia è danneggiata.
Come si pulisce la penna?	Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.

Sogroya

Sogroya 15 mg/1.5 ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Istruzioni per l'uso



Presentazione della penna Sogroya®



Ago (esempio)



Informazioni importanti

- Gli aghi usati devono essere maneggiati con cura per evitare ferite da aghi e infezioni incrociate.
- Tenere sempre la penna e gli aghi fuori dalla portata di terzi, in particolare dei bambini.
- **Non utilizzare la penna** se è danneggiata. Non tentare di riparare o smontare la penna.

Per informazioni su come conservare la penna, fare riferimento alla sezione *Istruzioni di conservazione* dell'*Informazione destinata ai pazienti*.

Come usare la penna Sogroya

Quando inietta Sogroya, dovrebbe seguire i cinque passaggi seguenti:

Punto 1. Preparazione della penna Sogroya

Punto 2. Controllare il flusso per ogni nuova penna

Punto 3. Impostare la dose

Punto 4. Iniettare la dose

Punto 5. Dopo l'iniezione

Può trovare ulteriori informazioni sulla penna nelle sezioni *Domande frequenti*, *Informazioni importanti*, *Informazione destinata ai pazienti*



Legga attentamente e integralmente l'informazione destinata ai pazienti e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita Sogroya.

 Legga attentamente queste istruzioni, in quanto sono importanti per usare la penna in sicurezza.

Informazioni aggiuntive

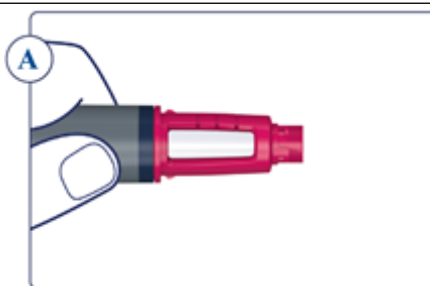
Sogroya è una penna preriempita con ormone della crescita. Contiene 15 mg di Sogroya ed eroga dosi da 0.1 mg a 8 mg in incrementi di 0.1 mg. Sogroya è destinato esclusivamente all'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La penna preriempita Sogroya è destinata all'uso con aghi monouso NovoFine® e NovoTwist® di lunghezza massima di 8 mm. Consulti il suo medico o il suo farmacista per stabilire quale sia l'ago più adatto a lei o al suo bambino.

Né lei né il suo bambino deve **mai** condividere la penna Sogroya con altre persone, poiché potrebbe trasmettere un'infezione ad altre persone o ricevere un'infezione da loro.

Non utilizzare la penna senza aver ricevuto istruzioni esaustive da parte del medico. Prima di iniziare il trattamento, si assicuri di essere capace di effettuare un'iniezione con la penna. Se è una persona non vedente o ipovedente e non riesce a leggere il contatore della dose sulla penna, non utilizzi questa penna senza assistenza. Chieda aiuto ad una persona normovedente preparata all'uso della penna.

• Punto 1. Preparazione della penna Sogroya

- Lavarsi le mani con acqua e sapone e assicurarsi che la sede di iniezione sia pulita.
- **Controllare il nome, il dosaggio e l'etichetta colorata** sulla penna per assicurarsi che contenga il dosaggio corretto di Sogroya.
- Rimuovere il cappuccio della penna.
- Ruotare la penna una o due volte verso il basso e verso l'alto per verificare che Sogroya contenuto nella penna sia limpido e da incolore a leggermente giallastro. Vedere la Figura A. **Se Sogroya appare torbido o se sono visibili particelle, non utilizzare la penna.**

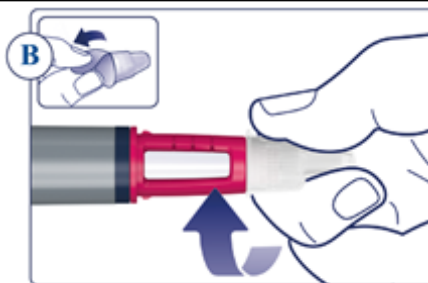


 Si assicuri di utilizzare la penna corretta, soprattutto se sta assumendo più di un medicamento iniettabile. L'uso del medicamento sbagliato potrebbe avere effetti negativi sulla sua salute.

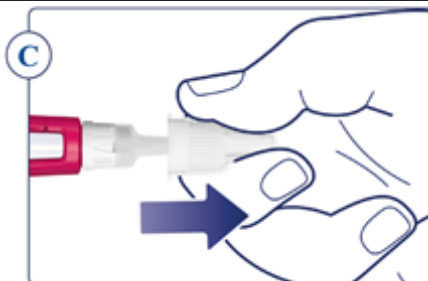


Quando si è pronti per l'iniezione

- Per prima cosa, prendere un ago monouso nuovo e staccare la linguetta di carta.
- Quindi premere l'ago sulla penna. Ruotare l'ago in senso orario **fino a quando non è ben fissato sulla penna**. Vedere la Figura B.



- Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago e conservarlo. Le servirà dopo l'iniezione per rimuovere in modo sicuro l'ago dalla penna. Vedere la Figura C.



i L'ago è coperto da due cappucci. Deve rimuovere entrambi i cappucci. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, il medicamento non verrà iniettato.

- Rimuovere e gettare il cappuccio interno dell'ago. Se si tenta di riposizionarlo, ci si può ferire accidentalmente con l'ago. Vedere la Figura D.

i È possibile che una goccia di Sogroya appaia sulla punta dell'ago. Questo è normale, ma è comunque necessario controllare il flusso quando si usa una nuova penna per la prima volta. Vedere il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».



⚠ Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazioni, infezioni e fuoriuscite di Sogroya. Inoltre, un ago ostruito può causare un dosaggio errato di Sogroya.

⚠ Non utilizzare mai aghi curvati o danneggiati.

- **Punto 2. Controllare il flusso per ogni nuova penna**



i Se la penna è già in uso, passare al punto 3 «Impostare la dose».

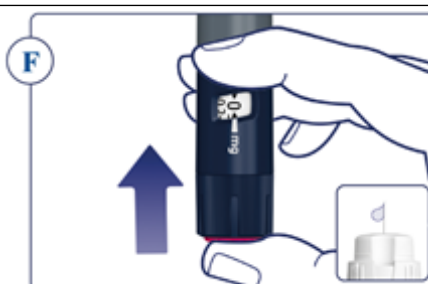
- **Prima di usare una nuova penna,** controllare il flusso per assicurarsi che Sogroya fluisca attraverso la penna e l'ago.

Controllare il flusso solo prima della prima iniezione con ogni nuova penna.

- Ruotare il selettore della dose in senso orario di una tacca per selezionare 0.1 mg. Si sentirà un leggero clic. Vedere la Figura E.
- **Una tacca corrisponde a 0.1 mg** nel contatore della dose. Vedere la Figura E.



- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto. Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose torna a «0». **Il numero «0» deve essere allineato con l'indicatore della dose.** Vedere la Figura F.
- Verificare se sulla punta dell'ago compare una goccia di Sogroya. Vedere la Figura F.



i Se Sogroya non compare, ripetere il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna» fino a sei volte.

Se non si vede ancora alcuna goccia di Sogroya, **cambiare l'ago**. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti 1 «Preparazione della penna Sogroya» e 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».

Non utilizzare la penna se non compare alcuna goccia di Sogroya nemmeno dopo aver ripetuto il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna».

⚠ Prima di usare una nuova penna per la prima volta, **verificare sempre che** sulla punta dell'ago **compaia una goccia** per accertarsi che la soluzione fluisca.

Annotare la data del primo utilizzo nello spazio apposito sulla scatola.



• Punto 3. Impostare la dose

- Innanzitutto, verificare che il contatore della dose sia impostato su «0».
- Ruotare il selettore della dose in senso orario e impostare la dose necessaria. Vedere la Figura G.

Una volta impostata la dose necessaria, si può passare al punto 4 «Iniettare la dose».

- Se la penna contiene una dose inferiore a quella necessaria, il contatore della dose si arresta prima che venga visualizzata la dose necessaria.

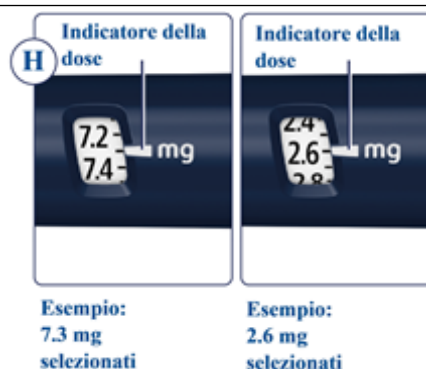
i Se non rimane una quantità sufficiente di **Sogroya** per una dose completa, fare riferimento alla sezione *Domande frequenti* per informazioni su come procedere.



i Il contatore della dose mostra la dose in mg. Vedere la Figura H. **Utilizzare sempre l'indicatore della dose per selezionare la dose esatta.**

Non contare i clic della penna e non utilizzare la scala della penna per misurare la quantità di ormone della crescita da iniettare.

Solo l'indicatore della dose mostra il numero esatto di mg.



i Se è stata impostata una dose errata, è possibile correggerla ruotando il selettore della dose in senso orario o antiorario. Vedere la Figura I.

Si sentono e si percepiscono clic della penna di diverso tipo quando si ruota il selettore della dose in senso orario o antiorario, o se si ruota accidentalmente la penna oltre la quantità di mg rimanente.



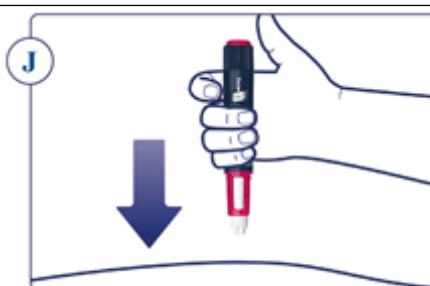
• Punto 4. Iniettare la dose

- Inserire l'ago nella vostra pelle o in quella del vostro bambino come indicato dal medico. Vedere la Figura J.

Assicurarsi di visualizzare correttamente il contatore della dose e di **non coprirlo con le dita**, poiché in questo modo si potrebbe bloccare l'iniezione.



Si ricordi di cambiare la sede di iniezione ogni settimana.

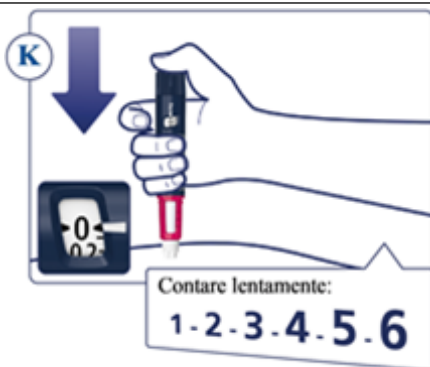


- Mantenere l'ago fermo in posizione nella pelle.
- **Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose torna a «0»** (vedere la Figura K). **All'altezza dell'indicatore della dose deve apparire il numero «0».** Potrebbe sentire o avvertire un clic.

Continuare a tenere premuto il pulsante di iniezione con l'ago nella pelle e contare lentamente fino a sei per assicurarsi che sia stata somministrata la dose completa (vedere la Figura K).



Se il contatore della dose non mostra «0» dopo aver tenuto premuto il pulsante di iniezione, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati. Consultare *Domande frequenti*.



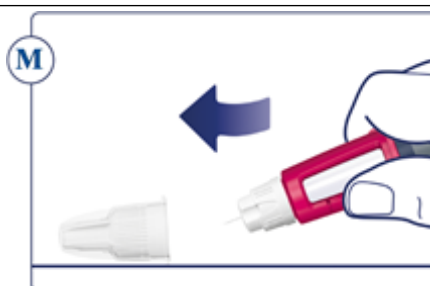
- Estrarre delicatamente l'ago dalla pelle. Vedere la Figura L. In caso di comparsa di sangue in sede di iniezione, premere delicatamente sulla sede di iniezione. Non strofinare la sede di iniezione.

i Dopo l'iniezione, potrebbe vedere una goccia di Sogroya sulla punta dell'ago. Questo è normale e non influisce sulla dose.

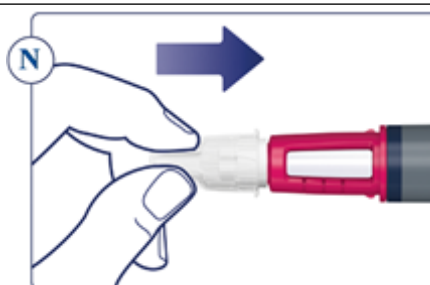


• Punto 5. Dopo l'iniezione

- Inserire la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana, senza toccare l'ago o il cappuccio esterno dell'ago. Vedere la Figura M.



- Se l'ago è coperto, premere delicatamente il cappuccio esterno dell'ago. Vedere la Figura N.



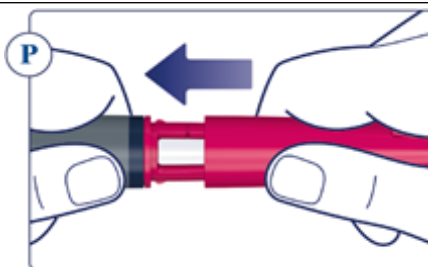
- Svitare l'ago (vedere la Figura O) e smaltirlo con cura in un contenitore per siringhe e aghi. Conservare il contenitore per siringhe e aghi fuori dalla portata dei bambini.

Gettare l'ago utilizzato dopo ogni iniezione. Quando la penna è vuota, smaltirla **senza** l'ago inserito, come indicato dal medico o dal farmacista.

Il cappuccio della penna e il cartone vuoto possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.



- Dopo ogni utilizzo, rimettere il cappuccio sulla penna per proteggere Sogroya dalla luce diretta. Vedere la Figura P.



⚠ Non tentare di riposizionare il cappuccio interno dell'ago.

Potrebbe pungersi con l'ago.

⚠ Rimuovere sempre l'ago dalla penna subito dopo ogni iniezione. In questo modo si riduce il rischio di contaminazioni, infezioni e fuoriuscite di Sogroya. Inoltre, un ago ostruito può causare un dosaggio errato di Sogroya.

Quanta soluzione resta?

La scala della penna mostra approssimativamente la quantità di Sogroya rimanente nella penna. Vedere la Figura Q.



Per vedere esattamente la quantità di Sogroya rimanente, utilizzare il contatore della dose: Ruotare il selettore della dose in senso orario fino a quando il contatore della dose si ferma. È possibile selezionare una dose massima di 8 mg. Se il contatore della dose mostra «8», nella penna rimangono almeno 8 mg.

Se il contatore della dose si ferma a «4.8», nella penna rimangono solo 4.8 mg. Vedere la Figura R.



Domande frequenti	
Cosa fare se si ha bisogno di una dose superiore a quella ancora presente nella penna?	Non è possibile selezionare una dose maggiore rispetto alla quantità di mg ancora presenti nella penna. Se è necessaria una quantità di Sogroya superiore a quella rimasta nella penna, è possibile utilizzare una nuova penna o suddividere la dose tra la penna attuale e una nuova penna. Suddividere la dose solo su indicazione o consiglio del medico o del farmacista. Utilizzare una calcolatrice per calcolare la dose secondo le istruzioni ricevute dal medico. Eseguire il calcolo con molta attenzione. In caso si dubbi su come dividere la dose tra due penne, impostare la dose totale necessaria su una nuova penna e iniettarla con la nuova penna.
Cosa significa se Sogroya non compare quando si controlla il flusso?	A. Se Sogroya non compare sulla punta dell'ago, l'ago potrebbe essere ostruito o danneggiato. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti 1 «Preparazione della penna Sogroya» e 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna». B. Se Sogroya non compare nemmeno dopo la sostituzione dell'ago, la penna potrebbe essere difettosa. In questo caso, non utilizzare la penna.
Cosa significa se dopo il completamento dell'iniezione non compare «0»?	In questo caso, l'ago o la penna potrebbero essere ostruiti o danneggiati e Sogroya non è stato somministrato, anche se il contatore della dose non mostra più la dose impostata in origine. Rimuovere l'ago come descritto al punto 5 «Dopo l'iniezione» e ripetere i punti da 1 a 4.
Come conservare la penna?	Fare attenzione a non far cadere la penna ed evitare urti contro superfici dure. Non esporre la penna a polvere, sporcizia, liquidi o luce diretta.



	Se Sogroya è ancora presente nella penna, conservarla come descritto nella sezione <i>Istruzioni di conservazione</i> nell'<i>Informazione destinata ai pazienti</i>. Non cercare di ricaricare la penna. Si tratta di una penna preriempita che deve essere smaltita quando è vuota.
Cosa succede se la penna cade?	Se la penna cade o se si pensa che ci sia qualcosa che non va, collegare un nuovo ago monouso e controllare il flusso prima dell'iniezione; vedere il punto 1 «Preparazione della penna Sogroya» e il punto 2 «Controllare il flusso per ogni nuova penna». Se la penna è caduta, controllare la cartuccia. Non utilizzare la penna se la cartuccia è danneggiata.
Come si pulisce la penna?	Non sciacquare la penna, non immergerla in liquidi e non trattarla con un lubrificante. Per pulire la penna è possibile utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato.

