

## **Sogroya® 5 mg/1,5 mL**

somapacitana

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Sogroya® 5 mg/1,5 mL**

somapacitana

### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável de somapacitana 5 mg/1,5 mL em sistema de aplicação preenchido (multidose e descartável).

Cada sistema de aplicação preenchido contém um cartucho com 1,5 mL de solução injetável de somapacitana e libera doses de 0,025 mg a 2,0 mg em incrementos de 0,025 mg.

O cartucho é vedado permanentemente no sistema de aplicação.

O botão do sistema de aplicação é de cor verde-claro.

Cada embalagem contém 1 sistema de aplicação.

### **VIA SUBCUTÂNEA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de Sogroya® 5 mg/1,5 mL contém:

somapacitana..... 3,3 mg

Excipientes: histidina, manitol, poloxâmer, fenol, ácido clorídrico (ajuste de pH), hidróxido de sódio (ajuste de pH) e água para injetáveis.

Vide item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” para informações sobre teor de sódio.

Um sistema de aplicação preenchido contém 5 mg de somapacitana em 1,5 mL.

A somapacitana é produzida com tecnologia de DNA recombinante em *Escherichia coli*, seguida pela adição de uma porção de ligação à albumina.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Sogroya® é usado no tratamento da insuficiência do crescimento em crianças e adolescentes a partir de 2 anos de idade quando não há produção ou a produção é muito baixa de hormônio do crescimento (deficiência de hormônio do crescimento), e no tratamento da deficiência do hormônio do crescimento em adultos.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Sogroya® contém o princípio ativo somapacitana, que é uma versão de ação prolongada do hormônio do crescimento produzido naturalmente pelo organismo. O hormônio do crescimento regula a composição de gordura, músculos e ossos em adultos, além de desempenhar outras ações metabólicas, imunológicas e hormonais.

O princípio ativo somapacitana é produzido por “tecnologia de DNA recombinante”, ou seja, através de células que receberam um gene (DNA) que faz com que produzam o hormônio do crescimento. Em Sogroya®, uma pequena cadeia lateral foi acoplada ao hormônio do crescimento, a qual liga o medicamento à proteína albumina encontrada

naturalmente no sangue para retardar sua eliminação pelo organismo, permitindo que o medicamento seja administrado com maior intervalo entre as doses.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Não use Sogroya se:

- Você for alérgico à somapacitana ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item “Composição”).
- Você tiver um tumor benigno ou maligno ativo (câncer). Você deve concluir seu tratamento antitumoral antes de iniciar o tratamento com Sogroya®. Sogroya® deve ser interrompido se o tumor voltar a crescer.
- (Somente adultos) você passou recentemente por uma cirurgia cardíaca de peito aberto ou cirurgia abdominal, teve trauma múltiplo acidental ou é portador de problemas respiratórios graves ou condição semelhante.
- Você tiver sido diagnosticado por um médico com determinados tipos de doenças oculares causados pelo diabetes (retinopatia diabética).
- (Somente crianças e adolescentes) seus ossos já pararam de crescer (fechamento das placas de crescimento).

Se você tiver dúvidas, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula com atenção antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
- Em caso de dúvidas, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi prescrito somente para você. Não o compartilhe com outras pessoas. Isso pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.
- Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Isso inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula.

O tratamento com Sogroya® sempre deve ser iniciado por um médico especialista em deficiência do hormônio de crescimento e seu tratamento.

#### Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de usar Sogroya® se você:

- Já teve algum tipo de tumor.
- Tem níveis altos de açúcar no sangue (hiperglicemia), pois seu açúcar no sangue pode precisar ser verificado regularmente e a dose do seu medicamento para diabetes talvez precise ser ajustada.
- Faz uso de uma terapia de reposição com corticosteroides pois seu organismo não produz quantidade suficiente (insuficiência adrenocortical). Converse com seu médico, pois talvez seja necessário ajustar sua dose regularmente.
- Tem dores de cabeça intensas, problemas de visão, náusea ou vômitos, pois estes podem ser sintomas de aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana benigna), e seu tratamento pode precisar ser interrompido.
- Tem problemas na tireoide, seus hormônios da tireoide precisam ser verificados regularmente e sua dose de hormônio da tireoide pode precisar ser ajustada.
- É mulher e está tomando anticoncepcional ou está fazendo terapia de reposição hormonal com estrogênio por via oral, pode ser necessário aumentar a sua dose de Sogroya®. Se você parar de usar estrogênio oral, sua dose de Sogroya® pode precisar ser reduzida. Seu médico pode recomendar que você altere a via de administração do estrogênio (por exemplo, para via transdérmica ou vaginal) ou use outro método contraceptivo.
- (Somente adultos) está seriamente doente (por exemplo com complicações pós cirurgia cardíaca de peito aberto, cirurgia abdominal, trauma múltiplo acidental, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes). Se você estiver prestes a passar por uma cirurgia de grande porte ou tiver passado por uma, ou

se for ao hospital pelos motivos acima, informe seu médico. Também informe aos médicos que você está consultando que está em tratamento com hormônio do crescimento.

Se você já faz uso de Sogroya®, você deve procurar seu médico especialista em crescimento infantil para avaliações periódicas.

O uso de Sogroya® no tratamento da insuficiência de crescimento em crianças só foi avaliado em pacientes pediátricos com deficiência do hormônio de crescimento, não sendo indicado para o tratamento da insuficiência de crescimento devido a outras condições.

Sogroya® não é indicado para o tratamento de adultos sem deficiência do hormônio de crescimento.

### **Reações alérgicas graves**

Reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas e angioedema, foram relatadas após a comercialização com o uso de somatropina. Procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho apresentarem sintomas como inchaço do rosto, lábios, boca ou língua, erupções cutâneas, vermelhidão ou inchaço, dificuldade para respirar, tontura ou desmaio, chiado no peito, batimento cardíaco acelerado ou palpitações, coceira intensa, ou sudorese.

### **Espessamento da pele**

Se você aplicar Sogroya® no mesmo local por um longo período, pode ocorrer espessamento da pele onde você injeta o medicamento. Alterne o local da aplicação no seu corpo de uma semana para outra.

### **Anticorpos**

Não é esperado que você tenha anticorpos contra a somapacitana. Anticorpos podem ocorrer como acontece em outros tratamentos com hormônio de crescimento. Se o tratamento com Sogroya® não funcionar, seu médico pode realizar alguns testes para verificar a presença de anticorpos contra somapacitana.

### **Retenção de líquidos**

Sogroya® pode fazer com que seu corpo retenha muito líquido (retenção de fluidos) com sintomas como: inchaço, dor nas articulações ou músculos ou problemas nos nervos que causam dor, queimação ou formigamento das mãos, braços, pernas e pés. Informe o seu médico se tiver algum desses sinais ou sintomas de retenção de líquidos.

### **Pancreatite**

Casos de pancreatite (inflamação do pâncreas) foram relatados durante o uso de medicamentos com hormônio de crescimento. Informe o seu médico se tiver dor abdominal intensa e constante, pois pode ser um sinal de pancreatite.

### **Crianças e adolescentes**

Os riscos associados ao uso de hormônio do crescimento em crianças e adolescentes incluem morte súbita em pacientes com Síndrome de Prader-Willi, aumento do risco de segunda neoplasia (câncer) em sobreviventes de câncer infantil tratados com radiação no cérebro e/ou cabeça, deslizamento da cabeça do fêmur na bacia, progressão da escoliose (curvatura lateral da coluna) já existente e pancreatite (inflamação do pâncreas).

### **Outros medicamentos e Sogroya®**

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou vier a usar qualquer outro medicamento.

Em específico, informe seu médico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer um dos medicamentos a seguir, pois seu médico pode ter que ajustar as doses de seus medicamentos:

- Corticosteroides, como hidrocortisona, dexametasona e prednisolona;
- Estrogênio como parte da contracepção oral ou terapia de reposição hormonal com estrogênio por via oral;
- Hormônios sexuais masculinos (medicamentos androgênicos), como testosterona;

- Medicamentos com gonadotrofina (hormônios estimulantes de gônadas, como hormônio luteinizante e hormônio foliculo estimulante), que estimulam a produção de hormônios sexuais;
- Insulina ou outros medicamentos para diabetes;
- Medicamentos com hormônio da tireoide, como levotiroxina;
- Medicamentos para tratar epilepsia ou crises epilépticas (convulsões) – como carbamazepina;
- Ciclosporina (medicamento imunossupressor) – um medicamento para suprimir seu sistema imunológico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento pode causar doping.**

#### **Gravidez e amamentação**

Se puder engravidar, você não deve usar Sogroya®, a menos que também esteja usando um método contraceptivo confiável. Isto porque não se sabe se Sogroya® pode prejudicar o seu feto. Se você engravidar enquanto estiver usando Sogroya®, converse com seu médico imediatamente. Se você deseja engravidar, converse com seu médico, pois pode ser necessário interromper o uso do medicamento.

Não se sabe se Sogroya® pode passar para o leite materno. Informe o seu médico se estiver amamentando ou se planeja amamentar. O seu médico irá ajudá-la a decidir se deve parar de amamentar ou se deve parar de usar Sogroya®, considerando o benefício da amamentação para o bebê e o benefício de Sogroya® para a mãe.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Dirigir veículos e operar máquinas**

Sogroya® não afeta a sua capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas.

#### **Teor de sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente 'livre de sódio'.

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sogroya® deve ser armazenado em refrigerador (entre 2 e 8 °C). Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A data de validade se refere ao último dia do mês indicado na etiqueta do sistema de aplicação e na embalagem do medicamento.

Após aberto, Sogroya® é válido por 6 semanas se armazenado em refrigerador (entre 2 e 8 °C). Manter distante do congelador ou de qualquer sistema de congelamento. Não congelar.

Não use Sogroya® caso tenha sido congelado.

Mantenha o sistema de aplicação tampado e em sua embalagem original para proteger da luz.

Sempre remova a agulha do seu sistema de aplicação após cada aplicação e guarde-o sem a agulha acoplada.

#### Antes e após aberto:

Se não for possível armazenar em refrigerador (por exemplo, durante uma viagem), Sogroya® pode ser mantido temporariamente em temperaturas de até 30 °C por um total de 72 horas (3 dias). Retorne Sogroya® para o refrigerador

assim que possível. Se armazenar Sogroya® fora do refrigerador e retornar ao refrigerador múltiplas vezes, o tempo total somado fora do refrigerador deve ser de até 72 horas. Monitore cuidadosamente. Sogroya® deve ser descartado se mantido a 30 °C por mais de 72 horas ou acima de 30 °C durante qualquer período.

Registre o tempo de armazenamento fora do refrigerador: \_\_\_\_\_

Sogroya® é uma solução límpida a levemente opalescente, incolor a levemente amarela, e livre de partículas visíveis. Sogroya® não deve ser usado se a solução não apresentar aspecto límpido a levemente opalescente, incolor a levemente amarelado e se apresentar partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou a vigilância sanitária.

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou. Fale com o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas.

Sogroya® é administrado como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) através de um sistema de aplicação. Você mesmo pode fazer a aplicação. Seu médico informará a dose correta e mostrará como aplicar quando você começar o tratamento.

### **Dosagem**

#### Crianças e adolescentes

A dose para crianças e adolescentes depende do peso corporal.

A dose recomendada de Sogroya® é de 0,16 mg por kg de peso corporal, administrada uma vez por semana.

#### Adultos

A dose inicial recomendada é de 1,5 mg uma vez por semana, se você estiver recebendo tratamento com hormônio do crescimento pela primeira vez. Se você tiver sido tratado anteriormente com hormônio do crescimento diário (somatropina), a dose inicial recomendada é de 2,0 mg uma vez por semana.

Se você for mulher e estiver tomando estrogênio oral (contracepção ou terapia de reposição hormonal), você pode precisar de uma dose mais elevada de Sogroya®. Se você tem 60 anos ou mais, pode precisar de uma dose mais baixa. Consulte a Tabela 1 abaixo.

O seu médico pode aumentar ou diminuir sua dose, gradual e regularmente, até você chegar na dose certa com base nas suas necessidades individuais e experiência com efeitos colaterais.

- Não use mais de 8,0 mg (dose máxima) uma vez por semana.
- Não altere sua dose a menos que seu médico tenha instruído você a fazer isso.

**Tabela 1. Recomendação de dose inicial**

<b>Deficiência de hormônio do crescimento em adultos</b>	<b>Dose inicial recomendada</b>
<b>Se você nunca tomou um medicamento com hormônio do crescimento diário e:</b>	
Tem 18 anos de idade ou mais e menos de 60 anos de idade	1,5 mg/semana
É mulher e está em terapia hormonal com estrogênio oral independentemente da idade	2,0 mg/semana
Tem 60 anos de idade ou mais	1,0 mg/semana
<b>Se você está mudando de hormônio do crescimento diário para semanal:</b>	
Tem 18 anos de idade ou mais e menos de 60 anos de idade	2,0 mg/semana
É mulher e está em terapia hormonal com estrogênio oral independentemente da idade	4,0 mg/semana
Tem 60 anos de idade ou mais	1,5 mg/semana

Depois de chegar na dose certa, o médico avaliará seu tratamento a cada 6 a 12 meses. Pode ser necessário verificar seu índice de massa corporal e coletar amostras de sangue.

Não foram avaliadas doses maiores do que 0,16 mg/kg/semana de Sogroya® em crianças e adolescentes.

Seu médico avaliará, com base na sua resposta ao medicamento, se você deve continuar o tratamento com Sogroya® um ano após começar a utilizá-lo.

Nenhuma recomendação de dose pode ser feita em crianças e adolescentes com problemas graves nos rins e fígado (insuficiência renal e hepática).

#### **Quando usar Sogroya®**

- Você deve usar Sogroya® uma vez por semana, no mesmo dia da semana se possível.
- Você pode fazer a aplicação a qualquer hora do dia.

Se você estiver mudando de uma terapia semanal com hormônio do crescimento para Sogroya®, é aconselhável continuar com sua aplicação no dia da semana programado.

Se você estiver mudando de uma terapia diária com hormônio do crescimento para Sogroya®, escolha um dia de preferência na semana para administrar a dose semanal e aplique a última dose da terapia diária no dia anterior ou pelo menos 8 horas antes da primeira dose de Sogroya®.

A mudança de tipo ou marca de hormônio do crescimento deve ser feita somente pelo seu médico.

Se não for possível administrar Sogroya® no dia da semana programado, você pode administrar Sogroya® até 2 dias antes ou até 3 dias após o dia programado. A próxima dose pode ser administrada na semana seguinte como de costume (no dia programado).

Se necessário, você pode alterar o dia da aplicação semanal de Sogroya®, desde que tenham se passado pelo menos 4 dias desde a última aplicação. Após selecionar um novo dia de aplicação, continue a aplicar nesse dia, todas as semanas.

### **Como usar Sogroya®**

Seu médico ou enfermeiro mostrará como aplicar Sogroya® sob a pele.

Os melhores lugares para aplicar a injeção são:

- parte da frente das coxas
- parte da frente da cintura (abdômen)
- nádegas
- parte superior dos braços.

Altere o local da aplicação no seu corpo de uma semana para outra.

Orientações detalhadas sobre como administrar Sogroya® (Instruções de Uso) estão no final desta bula.

### **Por quanto tempo usar Sogroya®**

Você pode precisar de Sogroya® enquanto seu corpo não produzir hormônio de crescimento suficiente.

- Se você estiver tomando Sogroya® para insuficiência de crescimento, continuará usando Sogroya® até parar de crescer
- Se você ainda não tiver hormônio do crescimento suficiente mesmo depois de parar de crescer, pode ser necessário continuar usando Sogroya® até a idade adulta.

### **Se você parar de usar Sogroya®**

Não pare de usar este medicamento sem falar com seu médico.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de aplicar uma dose e:

- Se passaram 3 dias ou menos desde quando você deveria ter aplicado Sogroya®, use-o assim que se lembrar. Administre sua próxima dose como de costume, no dia programado.
- Se passaram mais de 3 dias desde quando você deveria ter aplicado Sogroya®, pule a dose esquecida. Administre sua próxima dose como de costume no próximo dia programado.

Não administre uma dose extra ou aumente a dose para compensar uma dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Sogroya® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Reações adversas observadas em crianças e adolescentes

**Reação comum** (pode ocorrer em até 1 em 10 pessoas):

- Mãos e pés inchados devido ao acúmulo de líquido sob a pele (edema periférico);
- As glândulas adrenais não produzem hormônios esteroides suficientes (insuficiência adrenocortical);

- Diminuição do hormônio da tireoide (hipotireoidismo);
- Vermelhidão na pele e dor na área da aplicação (reações no local da aplicação);
- Dor nas articulações;
- Açúcar elevado no sangue (hiperglicemia);
- Sensação de muito cansaço (fadiga);
- Dor de cabeça;
- Dor nos braços ou pernas (dor em extremidade).

Reações adversas observadas em adultos

**Reação muito comum** (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça.

**Reação comum** (pode ocorrer em até 1 em 10 pessoas):

- As glândulas adrenais não produzem hormônios esteroides suficientes (insuficiência adrenocortical)
- Diminuição do hormônio da tireoide (hipotireoidismo)
- Açúcar elevado no sangue (hiperglicemia)
- Ganho de peso
- Sensação de “alfinetadas e agulhadas”, principalmente nos dedos (parestesia)
- Tontura
- Distúrbios do sono
- Erupção cutânea
- Urticária
- Dor nas articulações (artralgia), dor muscular (mialgia), dor nas costas, rigidez muscular
- Mãos e pés inchados devido ao acúmulo de líquido sob a pele (edema periférico)
- Sensação de muito cansaço ou fraqueza (fadiga ou astenia)
- Vermelhidão na pele e dor na área da aplicação (reações no local da aplicação)
- Diminuição das células vermelhas do sangue (anemia)
- Pressão alta (hipertensão)
- Indigestão
- Vômito
- Inflamação das amígdalas (amigdalite)
- Aumento do nível de uma enzima do seu sangue chamada creatinofosfoquinase.

**Reação incomum** (pode ocorrer em até 1 em 100 pessoas):

- Espessamento da pele onde você aplica seu medicamento (lipohipertrofia)
- Sensação de dormência e formigamento na(s) mão(s) (síndrome do túnel do carpo)
- Coceira (prurido)
- Rigidez nas articulações (juntas).

#### **Relato de efeitos colaterais**

Se apresentar qualquer efeito colateral, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui qualquer possível efeito colateral não listado nesta bula. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**



## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente aplicar mais Sogroya® do que deveria, procure orientação do seu médico, pois talvez seja necessário verificar seus níveis de açúcar no sangue.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

**Registro MS** 1.1766.0040

**Farmacêutica responsável:**

Laura F. O. Azevedo – CRF/SP 100487

**Fabricado por:**

Novo Nordisk A/S

Kalundborg, Dinamarca

**Importado por:**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

**Registrado por:**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

**SAC: 0800 0144488**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/09/2023.**



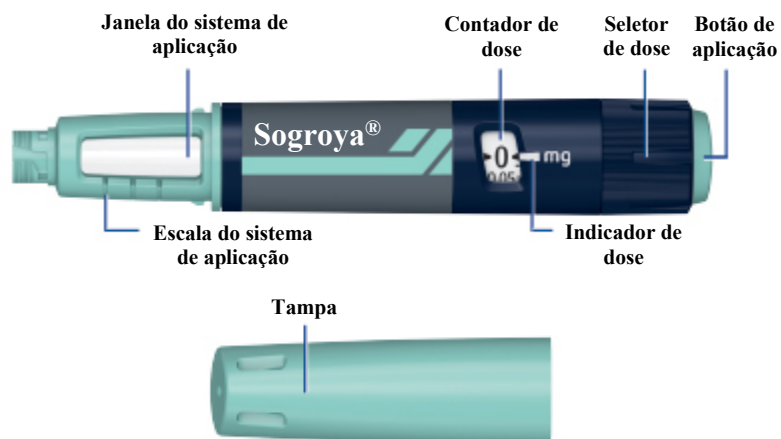
*Sogroya® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk Health Care AG, Suíça.*

© 2023

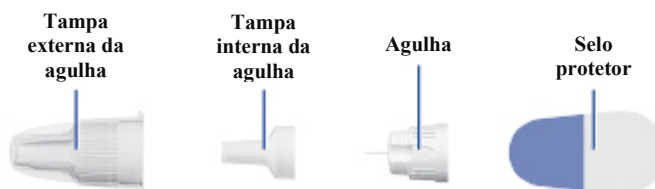
Novo Nordisk A/S

## Instruções sobre como usar Sogroya® 5 mg/1,5 mL

### Instruções de Uso Apresentação geral do sistema de aplicação



### Agulha (exemplo)




### Como usar o sistema de aplicação Sogroya®


#### 5 etapas que você deve seguir para a aplicação de Sogroya®:

Etapa 1. Prepare seu sistema de aplicação Sogroya® .....	11
Etapa 2. Verifique o fluxo de cada novo sistema de aplicação .....	12
Etapa 3. Selecione sua dose .....	14
Etapa 4. Injete sua dose .....	15
Etapa 5. Após a injeção .....	16

**Para obter mais informações sobre o sistema de aplicação, consulte os itens: “Verifique a quantidade restante de Sogroya®”, “Como cuidar do seu sistema de aplicação” e “Informações importantes”.**

Leia atentamente a bula e estas instruções antes de usar o sistema de aplicação preenchido Sogroya®.

 Preste atenção especial a essas informações, pois elas são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.

 Informações adicionais

Sogroya® contém 5 mg de somapacitana e pode ser usado para administrar doses de 0,025 mg a 2,0 mg, em incrementos de 0,025 mg. Sogroya® deve ser administrado apenas sob a pele (via subcutânea). Sogroya® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. O seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®. As agulhas não estão incluídas e devem ser obtidas separadamente.


**Não** compartilhe seu sistema de aplicação Sogroya® e as agulhas com outras pessoas. Você pode causar uma infecção ou contrair uma infecção de outras pessoas.

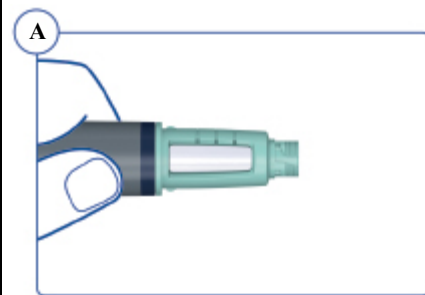
**Não use o sistema de aplicação sem o treinamento adequado de seu médico ou enfermeiro.**

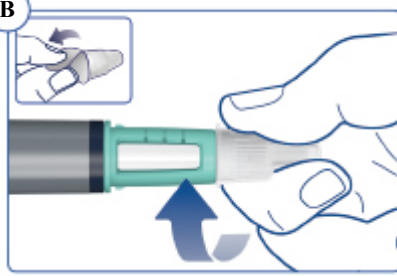
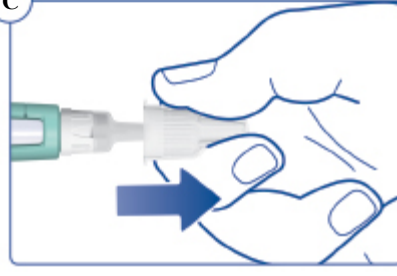
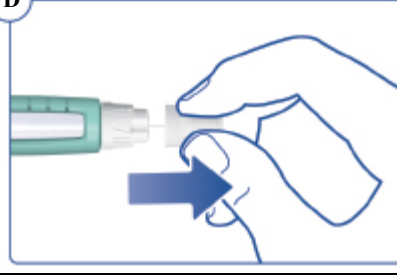

Certifique-se de estar seguro para fazer a aplicação em você mesmo com o sistema de aplicação antes de iniciar o tratamento. Se você for cego ou tiver problemas de visão e não conseguir ler o contador de doses do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda. Peça ajuda a uma pessoa com boa visão que está treinada para usar o sistema de aplicação.

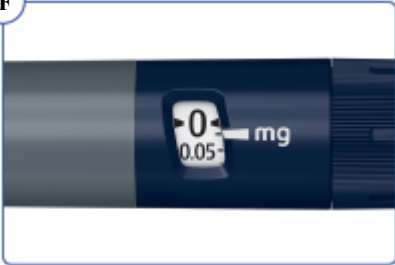


### **Etapa 1. Prepare seu sistema de aplicação Sogroya®**

- Lave as mãos com água e sabão.
- **Verifique o nome, a concentração e a cor do rótulo** do sistema de aplicação para se certificar de que contém Sogroya®.
- Remova a tampa do sistema de aplicação.
- Vire o sistema de aplicação de cabeça para baixo uma ou duas vezes para verificar se a solução está límpida a levemente opalescente ou incolor a levemente amarelada. Veja a Figura A.
- **Se Sogroya® apresentar partículas visíveis, não use o sistema de aplicação.**

 **Certifique-se de estar usando o sistema de aplicação correto.** Principalmente se você usa mais de um tipo de medicamento injetável. Usar o medicamento errado pode ser prejudicial à sua saúde.



<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando estiver pronto para aplicar a injeção, pegue uma agulha descartável nova. Em primeiro lugar, retire o selo protetor.</li> <li>Depois, leve a agulha diretamente até o sistema de aplicação. Gire a agulha no sentido horário <b>até que ela esteja firme</b>. Veja a Figura B.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser usada mais tarde. Você precisará dela após a injeção para retirar a agulha do sistema de aplicação com segurança. Veja a Figura C.</li> </ul> <p><b>i</b> A agulha é coberta por duas tampas. Você precisa remover as duas. Caso se esqueça de remover as duas tampas, você não conseguirá injetar nenhum medicamento. Veja as Figuras C e D.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire a tampa interna da agulha e descarte-a. Se você tentar colocá-la de volta, poderá acidentalmente se furar com a agulha. Veja a Figura D.</li> </ul> <p><b>i</b> Uma gota de Sogroya® pode aparecer na ponta da agulha. Isso é normal, mas ainda assim você deve verificar o fluxo de cada novo sistema de aplicação. Veja a Etapa 2.</p>	
<p><b>⚠</b> <b>Sempre use uma agulha nova em cada aplicação.</b> Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de Sogroya® e agulhas entupidas, resultando na administração da dose incorreta.</p> <p><b>⚠</b> Nunca use uma agulha torta ou danificada.</p>	
<p><b>Etapa 2. Verifique o fluxo de cada novo sistema de aplicação</b></p>	
<p><b>i</b> Se o sistema de aplicação já estiver em uso, prossiga para a Etapa 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Antes de usar um sistema de aplicação novo,</b> verifique o fluxo para garantir que a solução injetável de Sogroya® esteja passando pelo sistema de aplicação e pela agulha.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>Gire o seletor de dose uma marca em sentido horário para selecionar 0,05 mg. Você pode ouvir um clique fraco. Veja a Figura E.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Uma marca da seleção de dose é igual a 0,025 mg</b> no contador de dose. Veja a Figura F.</li> </ul>	<p>F</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Segure o sistema de aplicação com a agulha apontando para cima. Aperte o botão de aplicação e mantenha-o pressionado até que o contador de doses retorne para "0". <b>O "0" deve se alinhar com o indicador de dose.</b> Veja a Figura G.</li> </ul>	<p>G</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique se uma gota de Sogroya® aparece na ponta da agulha. Veja a Figura H.</li> </ul> <p><b>i</b> <b>Se não aparecer</b>, repita a Etapa 2 por até 6 vezes.</p> <p>Se você ainda não conseguir visualizar uma gota do medicamento, troque a agulha uma vez, conforme descrito na Etapa 5, e então repita as Etapas 1 e 2 novamente.</p>	<p>H</p> 
<p><b>⚠</b> Caso uma gota de Sogroya® não apareça após verificar o fluxo, a agulha pode estar entupida ou danificada. Não use o sistema de aplicação se o medicamento ainda não aparecer após a troca da agulha. O sistema de aplicação pode estar com defeito.</p>	

### Etapa 3. Selecione sua dose

- Para começar, verifique se o contador de dose está definido em “0”.
- Gire o seletor de dose no sentido horário para selecionar a dose necessária. Veja a Figura I.

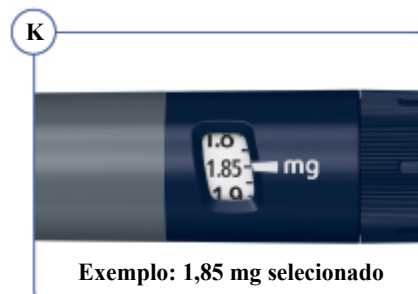
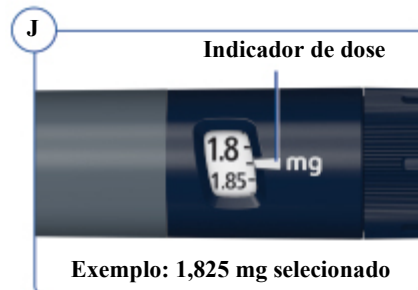
Depois de selecionar a dose, você pode prosseguir para a Etapa 4.

**i** Se não houver quantidade suficiente de Sogroya® para selecionar uma dose completa, vide item “Verifique a quantidade restante de Sogroya®”.



**i** O contador de dose mostra a dose em mg. Veja as Figuras J e K. Sempre use o **indicador de dose para selecionar a dose exata.**

**Não conte os cliques do sistema de aplicação. Não use a escala do sistema de aplicação** (veja “Apresentação geral do sistema de aplicação”) para medir a quantidade de hormônio do crescimento a ser injetada. Somente o indicador de dose mostrará o número exato de mg.



**i** Se você selecionar a dose errada, você pode girar o seletor de dose em sentido horário ou anti-horário até a dose correta. Veja a Figura L.

O clique do sistema de aplicação tem som e sensação diferentes quando o seletor de dose é girado em sentido horário, anti-horário ou se você acidentalmente forçá-lo além do número de mg restante.

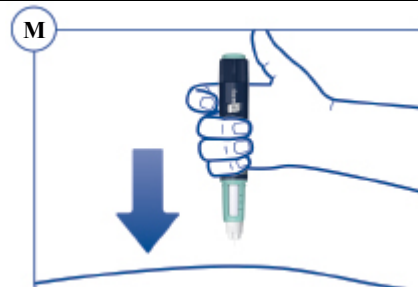


#### Etapa 4. Injete sua dose

- Insira a agulha na pele, conforme orientado pelo seu médico ou enfermeiro. Veja a Figura M.

Certifique-se que você consegue ver o contador de doses. **Não o cubra com os dedos.** Isso pode interromper a injeção.

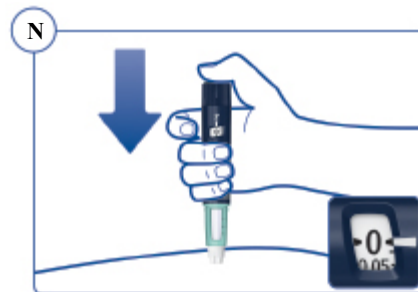
**i** **Lembre-se de alternar o local da aplicação toda semana.**



- Aperte e mantenha pressionado o botão de aplicação até que o contador de dose mostre “0” (veja a Figura N). **O “0” deve se alinhar com o indicador de dose.** Você pode ouvir ou sentir um “clique”.

**Continue pressionando o botão de aplicação com a agulha em sua pele.**

- i** Se “0” não aparecer no contador de doses após pressionar continuamente o botão de aplicação, a agulha ou o sistema de aplicação pode estar entupido ou danificado.


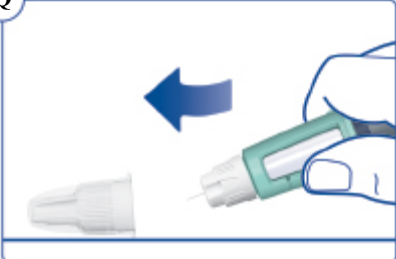
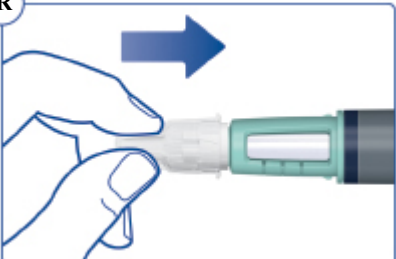



- **Mantenha o botão de aplicação pressionado com a agulha na pele e conte lentamente até 6** para ter certeza de que a dose completa foi administrada (veja a Figura O).

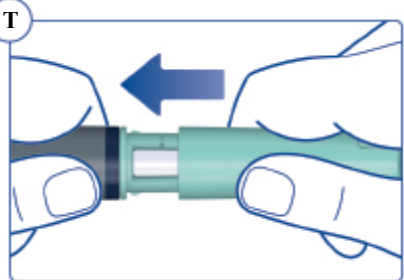


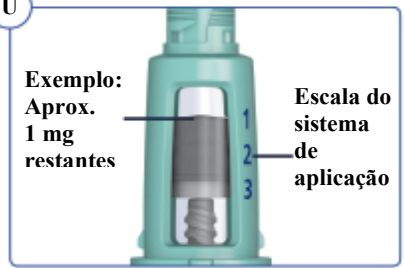

**⚠** Neste caso, a agulha ou o sistema de aplicação pode estar entupido ou danificado e você não recebeu Sogroya® – mesmo que o contador de doses tenha se movido da dose original que você definiu.


Remova a agulha conforme descrito na Etapa 5 e repita as Etapas 1 a 4.

<ul style="list-style-type: none"> <li>Remova cuidadosamente a agulha da sua pele. Veja a Figura P. Se aparecer sangue no local da injeção, pressione levemente. Não esfregue a área.</li> </ul> <p><b>i</b> Você pode ver uma gota de Sogroya® na ponta da agulha após a injeção. Isso é normal e não afeta sua dose.</p>	<p>P</p> 
<p><b>Etapa 5. Após a injeção</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Insira a ponta da agulha na tampa externa da agulha em uma superfície plana, sem tocar na agulha ou em sua tampa externa. Veja a Figura Q.</li> </ul>	<p>Q</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assim que a agulha estiver coberta, empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha para encaixá-la por completo. Veja a Figura R.</li> </ul>	<p>R</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desrosque a agulha e descarte-a cuidadosamente, conforme orientado no item “7. Cuidados de armazenamento do medicamento”.</li> </ul> <p><b>Sempre descarte a agulha após cada aplicação.</b></p> <p>Quando o sistema de aplicação estiver vazio, remova e descarte a agulha conforme mostrado acima e <b>jogue fora o sistema de aplicação separadamente</b>, conforme orientado no item “7. Cuidados de armazenamento do medicamento”.</p>	<p>S</p> 



<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque a tampa no sistema de aplicação após cada uso para proteger Sogroya® da luz direta. Veja a Figura T.</li> </ul> <p>Para guardar o sistema de aplicação, vide item “7. Cuidados de armazenamento do medicamento” desta bula.</p>	
<p>⚠ <b>Não tente recolocar a tampa interna da agulha.</b> Você pode se furar com a agulha.</p> <p>⚠ Sempre remova a agulha do sistema de aplicação imediatamente após cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de Sogroya® e agulhas entupidas, resultando na administração da dose incorreta.</p>	

<p align="center"><b>Verifique a quantidade restante de Sogroya®</b></p>	
<p>A escala do sistema de aplicação mostra aproximadamente quanto de Sogroya® resta no sistema de aplicação. Veja a Figura U.</p>	
<p>Para verificar o quanto resta de Sogroya® no sistema de aplicação, use o contador de dose: Gire o seletor de dose em sentido horário até que o contador de dose pare. Você pode selecionar uma dose máxima de 2,0 mg. Se mostrar “2”, há pelo menos 2,0 mg no sistema de aplicação. Se o contador de dose parar em “1,2”, há apenas 1,2 mg restantes no sistema de aplicação. Veja a Figura V.</p>	
<p><b>E se eu precisar de uma dose maior do que a dose restante no meu sistema de aplicação?</b></p>	<p>Não é possível selecionar uma dose maior do que a quantidade de mg restante em seu sistema de aplicação. Se precisar de uma dose maior de Sogroya® do que a quantidade que restou no sistema de aplicação, você pode usar um sistema de aplicação novo ou dividir a dose entre o sistema de aplicação atual e o sistema de aplicação novo.</p> <p><b>Você pode dividir a dose somente se tiver sido treinado</b></p>

	<p><b>ou orientado pelo seu médico ou enfermeiro.</b> Use uma calculadora para planejar as doses, conforme instruído pelo seu médico ou enfermeiro.</p> <p><b>Tenha muito cuidado para calcular corretamente, caso contrário, isso pode causar um erro de medicação.</b> Se você não tiver certeza sobre como dividir a dose usando dois sistemas de aplicação, selecione e aplique a dose necessária com um sistema de aplicação novo.</p>
<p><b>Como cuidar do seu sistema de aplicação</b></p>	
<p><b>Como devo cuidar do meu sistema de aplicação?</b></p>	<p>Tenha cuidado para não deixar o sistema de aplicação cair ou bater contra superfícies duras. Não exponha o sistema de aplicação à poeira, sujeira, líquido ou luz direta. Não tente reabastecer o sistema de aplicação, ele já vem preenchido e deve ser descartado quando estiver vazio.</p>
<p><b>E se eu deixar meu sistema de aplicação cair?</b></p>	<p>Se você deixar o sistema de aplicação cair ou achar que algo está errado com ele, conecte uma nova agulha descartável e verifique o fluxo antes de injetar, veja as Etapas 1 e 2. Se o sistema de aplicação tiver caído, verifique o carpule. Se o carpule estiver rachado, não use o sistema de aplicação.</p>
<p><b>Como posso limpar meu sistema de aplicação?</b></p>	<p>Não lave, mergulhe em água, nem lubrifique o sistema de aplicação. Pode ser limpo com sabão neutro e um pano umedecido.</p>
<p> <b>Informações importantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os cuidadores devem ter muito cuidado ao manusear agulhas – para reduzir o risco de se furar com as agulhas e de infecção cruzada.</li> <li>• Sempre mantenha o sistema de aplicação e a agulha fora do alcance de outras pessoas, especialmente de crianças.</li> <li>• <b>Não use o sistema de aplicação</b> se estiver danificado. Não tente consertar ou desmontar o sistema de aplicação.</li> <li>• Para armazenar o sistema de aplicação, vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” desta bula.</li> </ul>	