

KULLANMA TALİMATI

SOGROYA® 5 mg/1,5 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem

Steril

Deri altına uygulanır.

Etkin madde: 1 mL çözelti 3,3 mg somapasitan içerir*

Her kullanıma hazır kalem 1,5 mL çözeltide 5 mg somapasitan içerir.

**Escherichia coli*'de rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak ve ardından albümin parçası eklenerek üretilmiştir.

- **Yardımcı maddeler:** Histidin, mannitol, Poloksamer 188, fenol, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit (pH ayarı için), sodyum hidroksit (pH ayarı için)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SOGROYA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOGROYA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOGROYA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOGROYA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOGROYA® nedir ve ne için kullanılır?

SOGROYA®, tek bir amino asit süstitüsüyonu ile vücut tarafından üretilen doğal büyüme hormonunun uzun etkili bir versiyonu olan somapasitan etkin maddesi içerir. Büyüme hormonu yetişkinlerde yağ, kas ve kemik bileşimini düzenler.

SOGROYA®, kullanıma hazır kalemde, berrak ila hafif opak, renksiz ila hafif sarı ve görünür partiküller içermeyen enjeksiyonluk çözeltilidir.

1 kullanıma hazır kalem içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

SOGROYA®’daki etkin madde, “rekombinant DNA teknolojisi” ile üretilir; bu, büyüme hormonu üretmelerini sağlayan bir geni (DNA) alan hücrelerden üretilir anlamına gelir.

SOGROYA®’da, SOGROYA®’yı kanda doğal olarak bulunan proteine (albümin) bağlayan büyüme hormonuna küçük bir yan zincir bağlanmıştır, bu da ilacın vücuttan atılmasını yavaşlatarak ilacın daha az sıklıkta uygulanmasını sağlar.

SOGROYA®, büyüme hormonu üretimi olmayan veya çok düşük olan (büyüme hormonu eksikliği) 3 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde ve büyüme hormonu eksikliği olan yetişkinlerde büyüme geriliğini tedavi etmek için kullanılır.

Bu ilaca başladıktan bir yıl sonra doktorunuz SOGROYA®’ya verdiğiniz yanıtı göre SOGROYA® ile tedavinize devam etmeniz gerekip gerekmediğini değerlendirecektir.

2. SOGROYA® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOGROYA®’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun somapasitan veya bu ilacın bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjisi varsa.
- Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun büyümekte olan bir tümörü (iyi huylu ya da kötü huylu) varsa. SOGROYA® tedavisine başlamadan önce anti-tümör tedavinizi tamamlamış olmanız gerekir. Tümör büyürse SOGROYA® kesilmelidir.
- Siz veya bakımını üstlendiğiniz çocuk yakın zamanda açık kalp ameliyatı, karın ameliyatı (abdominal cerrahi), çoklu kaza yaralanması geçirdiyseniz veya şiddetli solunum yetmezliği veya benzer durumunuz varsa.
- Büyüme plaklarının kapanması (kapanmış epifizler) nedeniyle büyümesi durmuş çocuklar ve ergenler için. Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun doktorunuz tarafından kemiklerinizin büyümesinin durduğunun söylendiği anlamına gelir.

Emin değilseniz doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

SOGROYA®’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda SOGROYA®’yı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini iyileştirmek için, uygulanan ürünün adı ve seri numarası açık şekilde hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Eğer,

- Size veya bakımını üstlendiğiniz çocuğa şimdiye kadar herhangi bir tümör tanısı konmuşsa
- Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun kan şekerinin düzenli olarak kontrol edilmesi ve diyabet ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebileceğinden yüksek kan şekeriniz (hiperglisemi) varsa

- Siz veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun vücudunun yeterince üretmediği (adrenokortikal yetmezlik) söylendiği için kortikosteroidlerle bir replasman tedavisi görüyorsanız. Dozunuzun düzenli olarak ayarlanması gerekebileceğinden doktorunuzla konuşunuz.
- Sizde veya bakımını üstlendiğiniz çocukta şiddetli baş ağrısı, görme sorunları, mide bulantısı veya kusma varsa, bunlar beyindeki basınç artışının belirtileri (iyi huylu intrakraniyal hipertansiyon) olabilir ve bu nedenle tedavinizin kesilmesi gerekebilir.
- Sizde veya bakımını üstlendiğiniz çocukta tiroid problemleri varsa, tiroid hormonlarınızın düzenli olarak kontrol edilmesi ve tiroid hormon dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Oral kontrasepsiyon (doğum kontrol hapları) veya östrojenle hormonal replasman tedavisi gören bir kadınsanız, somapasitan dozunuzun daha yüksek olması gerekebilir. Oral östrojen kullanmayı bırakırsanız, somapasitan dozunuzun azaltılması gerekebilir. Doktorunuz östrojen uygulama yolunu değiştirmenizi (örn. transdermal, vajinal) veya başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanızı önerebilir.
- Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun ciddi bir hastalığı (örneğin, açık kalp ameliyatı, abdominal cerrahi, kazaya bağlı travma sonrasındaki komplikasyonlar, akut solunum yetmezliği veya benzer durumlar) varsa. Yukarıdaki nedenlerle büyük bir ameliyat geçirdiyseniz veya geçirecekseniz veya hastaneye gidecekseniz, doktorunuza söyleyin ve görüştüğünüz diğer doktorlara da büyüme hormonu kullandığınızı hatırlatın.
- SOGROYA® ile tedavi sırasında sizde veya bakımını üstlendiğiniz çocukta şiddetli bir mide ağrısı gelişirse, bu diğer büyüme hormonu ürünleriyle tedavilerde görülen pankreas iltihabının bir belirtisi olabilir.
- Sizin ya da çocuğunuzun yürürken kalça veya diz ağrısı sürekli devam ediyorsa veya büyüme hormonu tedavisi sırasında topallamaya başlarsanız. Bunlar uyluk kemiğini (femuru) kalçaya girdiği yerde etkileyen bir rahatsızlığın (femur başı epifiz kayması) belirtileri olabilir ve bu durum hızlı büyüyen çocuklarda ve büyüme hormonu eksikliği de dahil olmak üzere endokrin bozuklukları olan çocuklarda daha sık görülür. Eklemlerdeki sürekli ağrı için doktorunuzla konuşunuz.

Enjeksiyon bölgesinde deride değişiklikler

Deri kalınlaşması, deri büzüşmesi veya deri altında yumrular gibi deri altındaki yağ dokusunda değişiklikleri önlemek için SOGROYA®'nın enjeksiyon yeri değiştirilmelidir. Vücudunuzdaki enjeksiyon yerini her hafta değiştirin.

Antikorlar

Somapasitana karşı antikor geliştirmeniz beklenmez. Ancak çok nadiren çocuğunuzda antikor oluşabilir. SOGROYA® tedaviniz etki göstermezse, doktorunuz sizi somapasitan antikorları için test edebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOGROYA®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından SOGROYA®'nın yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalma potansiyeliniz varsa, güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmadığınız sürece SOGROYA® kullanmamalısınız. Bunun nedeni, doğmamış çocuğunuza zarar verip vermeyeceğinin

bilinmemesidir. SOGROYA® kullanırken hamile kalırsanız derhal doktorunuzla konuşunuz. Hamile kalmak istiyorsanız, ilacı kullanmayı bırakmanız gerekebileceğinden bunu doktorunuzla görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOGROYA®'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz emzirmenin bebeğe ve SOGROYA®'nın anneye yararını göz önünde bulundurarak emzirmeyi bırakmanıza veya SOGROYA®'yı almayı kesmenize karar vermenize yardımcı olacaktır.

Araç ve makine kullanımı

SOGROYA®, araç ve makineleri kullanma yeteneğinizi etkilemez.

SOGROYA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun ilaçlarınızın dozlarını ayarlaması gerekebilir:

- Hidrokortizon, deksametazon ve prednizolon gibi kortikosteroidler
- Östrojen ile oral kontrasepsiyon veya hormonal replasman tedavisinin bir parçası olarak östrojen
- Testosteron gibi erkek seks hormonları (androjen ilaçları)
- Seks hormonlarının üretimini uyaran gonadotropin ilaçları (luteinize edici hormon ve folikül uyarıcı hormon gibi gonad uyarıcı hormonlar)
- İnsülin veya diğer diyabet ilaçları
- Levotiroksin gibi tiroid hormonu ilaçları
- Epilepsi veya atakların (nöbetlerin) tedavisinde kullanılan ilaçlar- karbamazepin gibi
- Siklosporin (bağışıklık baskılayıcı ilaç)- bağışıklık sisteminizi baskılayan bir ilaç.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOGROYA® nasıl kullanılır?

SOGROYA®'yı her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SOGROYA®, bir kalem enjektör ile deri altına enjeksiyon (subkutan enjeksiyon) olarak uygulanır. Enjeksiyonu kendiniz yapabilirsiniz. Siz veya bakımını üstlendiğiniz çocuk için tedaviye başlandığında doktorunuz veya hemşireniz size doğru dozu söyleyecek ve enjeksiyonu nasıl yapacağınızı gösterecektir.

- Siz veya bakımını üstlendiğiniz çocuk SOGROYA®'yı haftada bir kez mümkünse her hafta aynı gün kullanması gerekir.
- Günün herhangi bir saatinde kendinize enjeksiyon yapabilirsiniz.

Siz veya bakımını üstlendiğiniz çocuk başka bir haftalık büyüme hormonu tedavisinden SOGROYA®'ya geçiyorsanız, aynı hafta içinde enjeksiyona devam etmeniz önerilir.

Siz veya bakımını üstlendiğiniz çocuk günlük büyüme hormonu tedavisinden SOGROYA®'ya geçiyorsanız, haftalık doz için tercih ettiğiniz günü seçin ve günlük tedavinin son dozunu SOGROYA®'nın ilk dozunu almadan bir gün önce (veya en az 8 saat önce) alın.

Başka bir tür veya marka büyüme hormonundan geçiş doktorunuz tarafından yapılmalıdır.

Sizin veya bakımını üstlendiğiniz çocuğun SOGROYA®'yı haftanın her zamanki gününde alması mümkün değilse, SOGROYA®'yı planlanan doz gününden 2 gün öncesine veya 3 gün sonrasına kadar alabilirsiniz. Bir sonraki dozu takip eden hafta her zamanki gibi alabilirsiniz.

Gerekirse, son enjeksiyonunuzun üzerinden en az 4 gün geçtiği sürece, haftalık SOGROYA® enjeksiyonunuzun gününü değiştirebilirsiniz. Yeni bir doz uygulama günü seçtikten sonra, her hafta o gün kendinize enjeksiyon yapmaya devam edin.

Vücudunuz yeterli büyüme hormonu üretmediği sürece SOGROYA®'ya ihtiyacınız olabilir.

- SOGROYA®'yı büyüme geriliği için alıyorsanız, büyümeniz durana kadar SOGROYA®'yı kullanmaya devam ediniz.
- Büyümeniz durduktan sonra hala büyüme hormonu eksikliğiniz varsa, SOGROYA®'yı yetişkinliğe kadar kullanmaya devam etmeniz gerekebilir.
- Önce doktorunuzla konuşmadan SOGROYA®'yı kullanmayı bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Çocuklar ve ergenler

Çocuklar ve ergenler için doz vücut ağırlığına bağlıdır.

Önerilen SOGROYA® dozu, haftada bir kez verilen vücut ağırlığının kg'ı başına 0,16 mg'dır.

Yetişkinler

İlk kez büyüme hormonu tedavisi görüyorsanız, normal başlangıç dozu haftada bir kez 1,5 mg'dır. Daha önce günlük büyüme hormonu ilacı (somatropin) ile tedavi gördüyseniz, normal başlangıç dozu haftada bir 2 mg'dır.

Oral östrojen (doğum kontrolü veya hormonal replasman tedavisi) alan bir kadınsanız, daha yüksek dozda somapazitana ihtiyacınız olabilir. 60 yaşın üzerindeyseniz, daha düşük bir doza ihtiyacınız olabilir. Aşağıdaki Tablo 1'e bakınız.

Doktorunuz, bireysel ihtiyaçlarınıza ve yaşadığınız yan etkilere bağlı olarak doğru doza ulaşana kadar dozunuzu adım adım ve düzenli olarak artırabilir veya azaltabilir.

- Haftada bir maksimum 8 mg'dan fazla kullanmayınız.

- Doktorunuz size söylemediği sürece dozunuzu değiştirmeyin.

Tablo 1 Başlangıç dozu önerileri

Yetişkin büyüme hormonu eksikliği	Önerilen başlangıç dozu
Daha önce günlük büyüme hormonu ilacı almayan hastalar	
Yetişkinler (18 yaş ve üzeri ila 60 yaşa kadar)	1,5 mg/hafta
Oral östrojen tedavisi gören kadınlar (yaştan bağımsız)	2 mg/hafta
Yaşlılar (60 yaş ve üzeri)	1 mg/hafta
Günlük büyüme hormonu ilaçlarından geçiş yapan hastalar	
Yetişkinler (18 yaş ve üzeri ila 60 yaşa kadar)	2 mg/hafta
Oral östrojen tedavisi gören kadınlar (yaştan bağımsız)	4 mg/hafta
Yaşlılar (60 yaş ve üzeri)	1,5 mg/hafta

Doğru doza ulaştıktan sonra doktorunuz tedavinizi her 6 ila 12 ayda bir değerlendirecektir. Vücut kitle indeksinizi kontrol ettirmeniz ve kan örnekleri vermeniz gerekebilir.

Doktorunuz veya hemşireniz, SOGROYA®'yı derinizin altına nasıl enjekte edeceğinizi size gösterecektir.

Enjeksiyon yapmak için en iyi yerler:

- uyluklarınızın önü
- belinizin önü (karın)
- kalçalar
- üst kollar.

Vücudunuzdaki enjeksiyon yerini haftada bir değiştirin.

SOGROYA®'nın nasıl enjekte edileceğine ilişkin ayrıntılı talimatlar, bu kullanım talimatının son kısmında verilmiştir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım bilgisi yukarıda verilmiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak, yaşlı hastalarda daha düşük dozlarda somapasitan gerekebilir. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer fonksiyonunuzda azalma varsa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz dozunuzu ihtiyaçlarınıza göre bireysel olarak ayarlayacaktır.

Eğer SOGROYA®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOGROYA® kullanırsanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOGROYA® kullanırsanız, kan şekeri seviyelerinizin kontrol edilmesi gerekebileceğinden doktorunuzla konuşunuz.

SOGROYA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOGROYA®'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu enjekte etmeyi unutursanız:

- ve SOGROYA®'yı kullanmanız gereken tarihten 3 gün veya daha kısa bir süre geçmişse, hatırladığınız anda enjeksiyonu yapın. Ardından bir sonraki dozunuzu normal enjeksiyon gününüzde enjekte edin.
- ve SOGROYA®'yı kullanmanız gereken tarihten 3 günden fazla zaman geçmişse, unutulmuş dozu atlayın. Ardından, bir sonraki dozunuzu bir sonraki planlanmış gününüzde her zamanki gibi enjekte edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız veya dozu artırmayınız.

SOGROYA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan SOGROYA®'yı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOGROYA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Deri altında sıvı birikmesi nedeniyle eller ve ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Böbrek üstü bezlerinin yeterince steroid hormon yapmaması (adrenokortikal yetmezlik).
- Tiroid hormonunda azalma (hipotiroidizm)
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ağrı (enjeksiyon yeri reaksiyonları)

- Eklem ağrısı (artralji)
- Kollarda veya bacaklarda ağrı (ekstremitede ağrı)
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Çok yorgun hissetme (bitkinlik).

Yetişkinlerde görülen yan etkiler

Çok yaygın

- Baş ağrısı.

Yaygın

- Adrenal bezlerin yeterince steroid hormon yapmaması (adrenokortikal yetmezlik)
- Tiroid hormonunda azalma (hipotiroidizm)
- Yüksek kan şekeri (hiperglisemi)
- Ağırlıklı olarak parmaklarda “karıncalanma” hissi (parestezi)
- Döküntü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrısı (artralji), kas ağrısı (miyalji), kas sertliği
- Deri altında sıvı birikmesi nedeniyle ellerde ve ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Çok yorgun veya güçsüz hissetme (bitkinlik veya asteni)
- Enjeksiyon yerinde kızarıklık ve ağrı (enjeksiyon yeri reaksiyonları).

Yaygın olmayan

- İlacın enjekte edildiği yerde deri kalınlaşması (lipohipertrofi)
- El(ler)de uyuşma hissi ve karıncalanma (karpal tünel sendromu)
- Kaşıntı (prurit)
- Eklem sertliği.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOGROYA®’nın saklanması

SOGROYA®’yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Kalem etiketinde ve karton üzerinde son kullanma tarihinden sonra SOGROYA®’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, o ayın son gününü işaret eder.

Buzdolabında (2°C- 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Dondurucu kısımdan uzak tutunuz.

İlk açılıştan sonra

İlk kullanımdan sonra 6 hafta içinde kullanınız. Buzdolabında (2°C- 8°C) saklayınız.

İlk açılıştan önce ve sonra

Soğutma mümkün değilse (örneğin seyahat sırasında), SOGROYA® geçici olarak toplam 72 saate kadar (3 gün) 30°C'ye kadar sıcaklıklarda tutulabilir. Bu sıcaklıkta sakladıktan sonra SOGROYA®'yı tekrar buzdolabına koyunuz. Buzdolabının dışında saklanır ve daha sonra tekrar buzdolabına konulursa, buzdolabı dışındaki toplam süre 3 günü geçmemelidir; bu dikkatle izlenmelidir. 72 saatten (3 gün) daha uzun süre 30°C'de veya herhangi bir süre boyunca 30°C'nin üzerinde tutulmuşsa SOGROYA® kalem atılmalıdır.

Buzdolabının dışındaki zamanı kaydedin: _____

SOGROYA®'yı ışıktan korumak için kalem kapağı kapalı şekilde dış karton içinde saklayınız. Her enjeksiyondan sonra enjeksiyon iğnesini çıkarınız ve kalemi iğne takılı olmadan saklayınız.

Çözelti berrak ila hafif opalesan, renksiz ila hafif sarı görünmüyorsa ve görünür partiküller içeriyorsa SOGROYA® kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Beşiktaş / İstanbul
Tel: 0 212 385 40 40

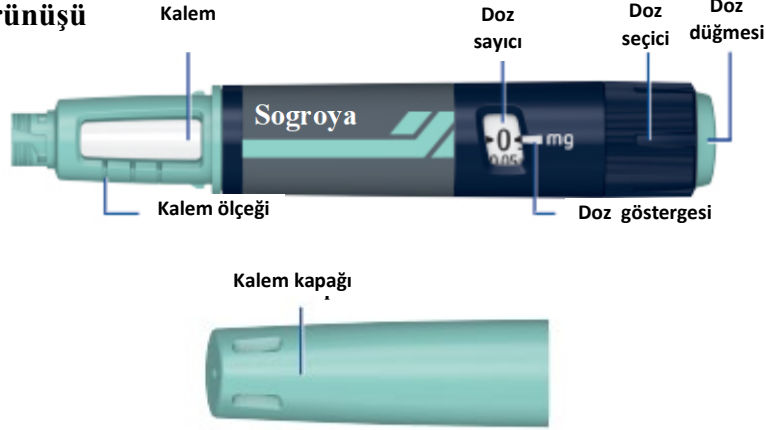
Üretim yeri:

Novo Nordisk A/S
Kalundborg / Danimarka

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

SOGROYA® 5 mg/1,5 mL Kalemi için Kullanım Talimatları

SOGROYA® 5 mg/1,5 mL kalemin genel görünüşü



İğne (örnek)



SOGROYA® kaleminiz nasıl kullanılır

SOGROYA® enjeksiyonu için izlemeniz gereken 5 adım:

- Basamak 1 SOGROYA® kaleminizi hazırlayınız
- Basamak 2 Her yeni kalemde akışı kontrol ediniz
- Basamak 3 Dozunuzu seçiniz
- Basamak 4 Dozunuzu enjekte ediniz
- Basamak 5 Enjeksiyonunuzdan sonra

Kaleminizle ilgili daha fazla bilgi için aşağıdaki bölümlere bakınız: *Ne kadar SOGROYA® kaldığını kontrol ediniz, Kaleminizin bakımı nasıl yapılır, Önemli bilgiler.*

SOGROYA® kullanıma hazır kaleminizi kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve bu talimatları dikkatlice okuyunuz.



Kalemin güvenli kullanımı için önemli olduğundan bu notlara özellikle dikkat ediniz.



İlave bilgiler

SOGROYA[®], 5 mg somapasitan içerir ve 0,025 mg'lık basamaklarla 0,025 mg'dan 2 mg'a kadar olan dozları enjekte etmek için kullanılabilir. SOGROYA[®] sadece deri altına (subkutan) kullanım içindir. İğneler kutuya dahil değildir ve ayrıca alınmalıdır. SOGROYA[®] kullanıma hazır kalem, 8 mm uzunluğa kadar olan NovoFine[®] ve NovoTwist[®] tek kullanımlık iğneler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

SOGROYA[®] kaleminizi ve iğnelerinizi başkasıyla **paylaşmayınız**. Başka bir kişiye enfeksiyon bulaştırabilir veya onlardan enfeksiyon kapabilirsiniz.

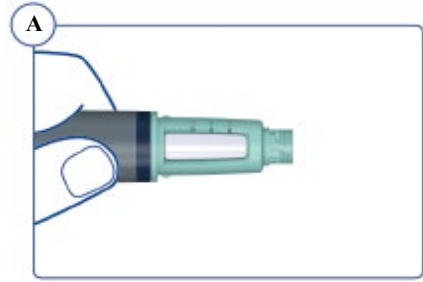
Doktorunuz veya hemşirenizden gerekli eğitimi almadan kaleminizi kullanmayınız. Tedavinize başlamadan önce kendinize kalemle enjeksiyon yapabileceğinizden emin olunuz. Kör iseniz veya görme bozukluğunuz varsa ve kalem üzerindeki doz sayacını okuyamıyorsanız, bu kalemi yardımsız kullanmayınız. Kalemi kullanmak için eğitim almış, iyi gören bir kişiden yardım alınız.

1. Adım SOGROYA[®] kaleminizi hazırlayın

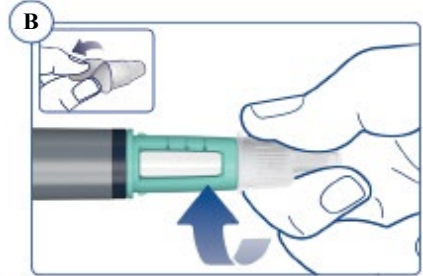
- Ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız.
- SOGROYA[®] ve uygun yitiliği içerdiğinden emin olmak için kaleminizin üzerindeki **ismi, yitiliği ve renkli etiketi kontrol ediniz**.
- Kalemin kapağını çıkarınız.
- Kaleminizdeki SOGROYA[®]'nın berrak ila hafif opalesan veya renksiz ila hafif sarı olup olmadığını kontrol etmek için kalemi bir veya iki kez baş aşağı çeviriniz. Bakınız Şekil A.
- **SOGROYA[®] görünür partiküller içeriyorsa kalemi kullanmayınız.**



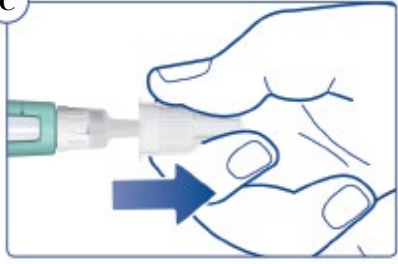
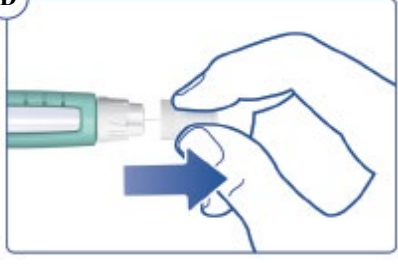
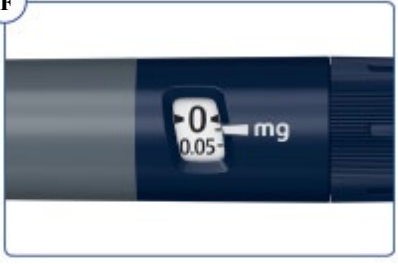
Doğru kalemin kullanıldığınızdan emin olunuz. Özellikle birden fazla enjekte edilebilir ilaç kullanıyorsanız. Yanlış ilaç kullanmak sağlığınıza zarar verebilir.



- Enjeksiyona hazır olduğunuzda yeni bir tek kullanımlık iğne alın. İlk olarak, kağıt bandı çıkarınız.
- İkinci olarak, iğneyi doğrudan kaleme doğru itiniz. İğneyi, **sıkıca bağlanana kadar** saat yönünde çeviriniz. Bakınız Şekil B.



- Dış iğne kapağını çıkarınız ve daha sonra kullanmak üzere saklayınız. Enjeksiyondan sonra iğneyi

kaleminden doğru şekilde çıkarmak için bu kapağa ihtiyacınız olacak. Bakınız Şekil C. i İğne iki kapakla kapatılmıştır. Her iki kapağı da çıkarmanız gerekir. Her iki kapağı da çıkarmayı unutursanız, herhangi bir ilaç enjekte edemezsiniz. Bakınız Şekil C ve D.	C 
İç iğne kapağını çekiniz ve atınız. Tekrar takmaya çalışırsanız, yanlışlıkla iğneyi kendinize batırabilirsiniz. Bakınız Şekil D. i İğne ucunda bir damla SOGROYA® görünebilir. Bu normaldir, ancak yine de her yeni kalemle akışı kontrol etmeniz gerekir. Bakınız 2. Adım.	D 
⚠ Her enjeksiyon için daima yeni bir iğne kullanınız. Bu, kontaminasyon, enfeksiyon, SOGROYA® sızıntısı ve yanlış doz uygulamasına yol açan iğne tıkanma riskini azaltır. ⚠ Asla eğilmiş veya hasarlı bir iğne kullanmayınız.	
2. Adım Her yeni kalemde akışı kontrol ediniz	
i Kaleminiz zaten kullanıyorsanız 3. adıma geçiniz. Yeni bir kalem kullanmadan önce, SOGROYA®'nın kalem ve iğneden akabildiğinden emin olmak için akışı kontrol ediniz. 0,025 mg'ı seçmek için doz seçiciyi saat yönünde bir “tık” çeviriniz. Hafif bir “tık” sesi duyabilirsiniz. Bakınız Şekil E.	E 
Bir “tık”, doz sayacında 0,025 mg'a eşittir. Bakınız Şekil F.	F 

- Kalem iğne ucu yukarı bakacak şekilde tutunuz. Doz sayacı “0”a gelene kadar doz düğmesini basılı tutunuz. “0”, doz göstergesiyle aynı hizada olmalıdır. Bakınız Şekil G.



- İğne ucunda bir damla SOGROYA® görüldüğünü kontrol ediniz. Bakınız Şekil H.
- i** SOGROYA® görünmezse, 2. ila 6. adımları tekrarlayınız.

Hala bir damla SOGROYA® görmüyorsanız, iğneyi 5. adımda açıklandığı şekilde değiştirin ve 1. ve 2. adımı tekrarlayınız.



Akışı kontrol ettiğinizde SOGROYA® görünmüyorsa iğneniz tıkanmış veya hasar görmüş olabilir. İğneyi değiştirdikten sonra hala SOGROYA® görünmüyorsa kaleminizi kullanmayınız. Kaleminiz bozuk olabilir.

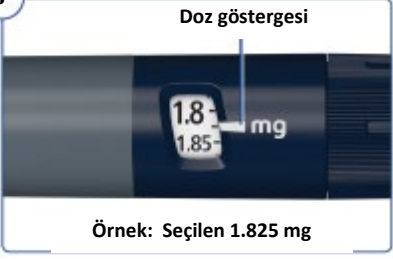
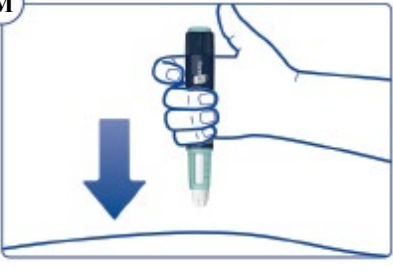
3. Adım Dozunuzu seçiniz

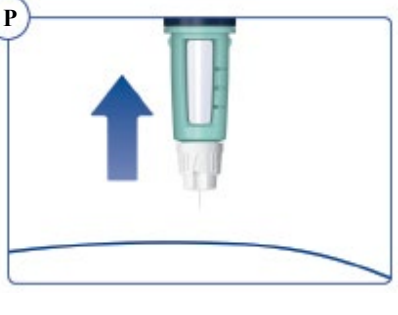
- Başlamak için doz sayacının “0” olarak ayarlandığını kontrol ediniz.
- İhtiyacınız olan dozu seçmek için doz seçiciyi saat yönünde çeviriniz. Bakınız Şekil I.

Dozunuzu seçtiğinizde 4. adıma geçebilirsiniz.

- i** **Tam bir doz seçmek için yeterli SOGROYA® kalmamışsa, Ne kadar SOGROYA® kaldığını kontrol ediniz** bölümüne bakınız.

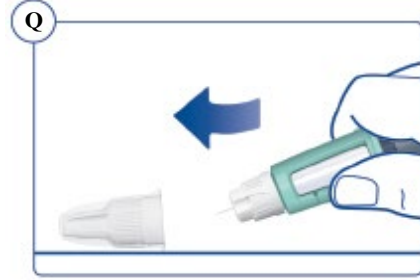


Doz sayacı, dozu mg olarak gösterir. Bakınız Şekil J ve K. Tam dozu seçmek için her zaman doz göstergesini kullanınız. Kalem tıklamalarını saymayınız. Ne kadar büyüme hormonu enjekte edeceğinizi ölçmek için kalem ölçeğini (bkz. SOGROYA® kaleminin genel görünüşü) kullanmayınız. Yalnızca doz göstergesi tam mg miktarını gösterir.	J  Doz göstergesi Örnek: Seçilen 1.825 mg K  Örnek: Seçilen 1.85 mg
i Yanlış dozu seçerseniz, doz seçiciyi doğru doza doğru saat yönünde veya saat yönünün tersine çevirebilirsiniz. Bakınız Şekil L. Doz seçici saat yönünde, saat yönünün tersine çevrildiğinde veya yanlışlıkla kalan mg sayısını geçmeye zorlarsanız, kalem farklı tık sesi çıkarır.	L 
4. Adım Dozunuzu enjekte edin - Doktorunuz veya hemşirenizin size gösterdiği şekilde iğneyi cildinize sokunuz. Bakınız Şekil M. Doz sayacını görebildiğinizden emin olunuz. Parmaklarınızla kapatmayınız. Bu enjeksiyonu engelleyebilir. i Enjeksiyon yerini her hafta değiştirmeyi unutmayınız. - Doz düğmesine basınız ve doz sayacı “0” gösterene kadar basılı tutunuz (Bakınız. şekil N). “0”, doz göstergesiyle aynı hizada olmalıdır. Daha sonra bir “tık” sesi duyabilir veya hissedebilirsiniz.	M 

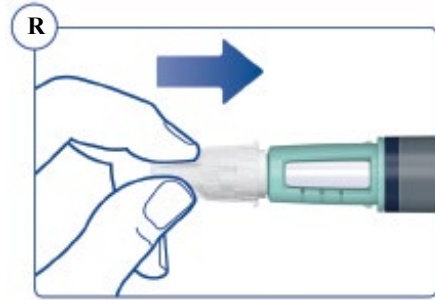
İğne derinizin içindeyken doz düğmesini basılı tutmaya devam ediniz.	N 
• İğne derinizin içindeyken doz düğmesini basılı tutmaya devam ediniz ve tam dozun iletildiğinden emin olmak için yavaşça 6'ya kadar sayınız (Bakınız şekil O).	O Yavaş yavaş sayın 1-2-3-4-5-6 
 Doz düğmesine sürekli basılı tuttuktan sonra doz sayacında “0” görünmezse, iğne veya kalem tıkanmış veya hasar görmüş olabilir ve doz sayacı ayarladığınız orijinal dozdan değişmiş olsa bile SOGROYA® almamış olabilirsiniz. 5. adımda açıklandığı gibi iğneyi çıkarınız ve 1. ila 4. adımları tekrarlayınız.	
• İğneyi derinizden dikkatlice çıkarınız. Bakınız Şekil P. Enjeksiyon yerinde kan görülürse hafifçe bastırınız. Enjeksiyon yerini ovalamayınız.  Enjeksiyondan sonra iğne ucunda bir damla SOGROYA® görebilirsiniz. Bu normaldir ve dozunuzu etkilemez.	P 

5. Adım Enjeksiyonunuzdan sonra

- İğneye veya iğne dış kapağına dokunmadan düz bir yüzey üzerinde iğne ucunu dış iğne kapağına sokunuz. Bakınız Şekil Q.



- İğne kapatıldıktan sonra, iğne dış kapağını dikkatlice tamamen itiniz. Bakınız Şekil R.



- İğneyi çevirerek çıkarın ve doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel yetkililerin talimatına göre dikkatli bir şekilde atınız. **Her enjeksiyondan sonra iğneyi daima atınız.**

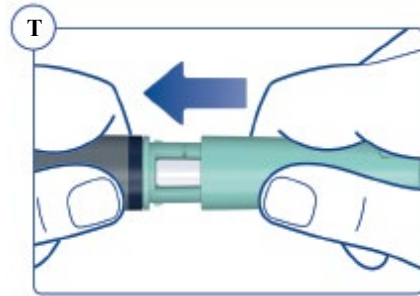
Kalem boşaldığında, iğneyi yukarıdaki gibi çıkarıp atınız ve kalemi doktorunuz, hemşireniz, eczacınız veya yerel yetkililer tarafından belirtildiği şekilde ayrı olarak atınız.

Kalem kapağı ve boş karton, evsel atıklarınızla birlikte atılabilir.



- SOGROYA®'yı doğrudan ışıktan korumak için her kullanımdan sonra kalem kapağını kaleminize takınız. Bakınız Şekil T.

Kaleminizi saklamak için bu kullanma talimatındaki SOGROYA®'nın saklanması bölümüne bakınız.



İç iğne kapağını tekrar takmaya çalışmayınız.
İğneye kendinize zarar verebilirsiniz.



Her enjeksiyondan hemen sonra daima iğneyi kaleminizden çıkarınız. Bu, kontaminasyon, enfeksiyon, SOGROYA® sızıntısı ve yanlış doz uygulamasına yol açan iğne tıkanması riskini azaltır.

Ne kadar SOGROYA® kaldığını kontrol edin

Kalem ölçeği, kaleminizde yaklaşık olarak ne kadar SOGROYA® kaldığını gösterir. Bakınız Şekil U.



Ne kadar SOGROYA® kaldığını görmek için doz sayacını kullanınız: Doz seçiciyi, doz sayacı durana kadar saat yönünde çeviriniz. Maksimum 2 mg doz seçebilirsiniz. Sayaç “2”yi gösteriyorsa kaleminizde en az 2 mg kalmıştır.

Doz sayacı “1,2”de durursa kaleminizde sadece 1,2 mg kalmıştır. Bakınız Şekil V.



Kalemimde kalandan daha yüksek bir doza ihtiyacım olursa ne olur?

Kaleminizde kalan mg miktarından daha yüksek bir doz seçmeniz mümkün değildir.

Kaleminizde kalandan daha fazla SOGROYA®'ya ihtiyacınız varsa, yeni bir kalem kullanabilir veya dozunuzu mevcut kaleminiz ile yeni bir kalem arasında bölüştürebilirsiniz. **Yalnızca doktorunuz veya hemşireniz tarafından eğitilmişseniz veya tavsiye edilmişse dozunuzu bölebilirsiniz.** Dozları doktorunuz veya hemşireniz tarafından belirtildiği şekilde planlamak için bir hesap makinesi kullanınız.

Doğru hesaplamaya çok dikkat ediniz, aksi takdirde ilaç uygulama hatasına yol açabilir. İki kalem kullanarak dozunuzu nasıl böleceğinizden emin değilseniz, ihtiyacınız olan dozu yeni bir kalemle seçiniz ve enjekte ediniz.

Kaleminizin bakımı nasıl yapılır

Kalemin bakımını nasıl yapmalıyım?	Kaleminizi düşürmemeye veya sert yüzeylere çarpmamaya dikkat ediniz. Kaleminizi toza, kire, sıvıya veya doğrudan ışığa maruz bırakmayınız. Kaleminizi yeniden doldurmaya çalışmayınız, önceden doldurulmuştur ve boşaldığında atılmalıdır.
Kalemi düşürürsem ne olur?	Kaleminizi düşürürseniz veya bir sorun olduğunu düşünüyorsanız, yeni bir tek kullanımlık iğne takınız ve enjeksiyondan önce akışı kontrol ediniz, bakınız. 1 ve 2. adım. Kaleminizi düşürmüşseniz, kartuşu kontrol ediniz, kartuş çatlamışsa, kalemi kullanmayınız.
Kalemimi nasıl temizlerim?	Kaleminizi yıkamayınız, ıslatmayınız veya yağlamayınız. Nemli bir bez üzerinde hafif deterjanla temizlenebilir.
 Önemli bilgiler - Bakıcılar iğne batması ve çapraz enfeksiyon riskini azaltmak için iğneleri tutarken çok dikkatli olmalıdır. - Kaleminizi ve iğnelerinizi her zaman başkalarının, özellikle de çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız. - Hasarlıysa kalemi kullanmayınız. Kaleminizi onarmaya veya parçalara ayırmaya çalışmayınız. - Kaleminizi saklamak için bu kullanma talimatındaki <i>SOGROYA®'nın saklanması</i> bölümüne bakınız.	