

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

Apakah yang terkandung dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan Sogroya®
2. Bagaimanakah Sogroya® berfungsi
3. Sebelum anda mula menggunakan Sogroya®
4. Bagaimanakah untuk menggunakan Sogroya®
5. Semasa anda menggunakan Sogroya®
6. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
7. Penyimpanan dan pembuangan Sogroya®
8. Penerangan Produk
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemas kini

1. Apakah kegunaan Sogroya®
Sogroya® digunakan untuk merawat kegagalan pertumbuhan dalam kanak-kanak dan remaja berumur 3 tahun ke atas, jika badan mereka tidak mempunyai atau menghasilkan hormon pertumbuhan yang sangat rendah (kekurangan hormon pertumbuhan), serta orang dewasa yang mengalami kekurangan hormon pertumbuhan.

Doktor anda akan menilai sama ada anda perlu meneruskan rawatan dengan Sogroya® setahun selepas anda bermula menggunakan ubat ini, berdasarkan tindak balas anda terhadap Sogroya®.

2. Bagaimanakah Sogroya® berfungsi

Sogroya® mengandungi bahan aktif somapacitan: versi hormon pertumbuhan semula jadi bertindak lama yang dihasilkan oleh badan, dengan penggantian satu asid amino. Hormon pertumbuhan mengawal komposisi lemak, otot dan tulang dalam orang dewasa.

Bahan aktif dalam Sogroya®

dihasilkan dengan ‘teknologi DNA rekombinan,’ maksudnya daripada sel-sel yang telah menerima gen (DNA) yang membolehkan sel-sel itu menghasilkan hormon pertumbuhan. Dalam Sogroya®, satu rantai sisi kecil telah diikatkan pada hormon pertumbuhan yang mengikatkan Sogroya® kepada protein (albumin) yang terdapat secara semula jadi dalam darah, untuk memperlambatkan penyingkirannya daripada badan dan membolehkan ubat diberikan pada kekerapan yang lebih rendah.

3. Sebelum anda menggunakan Sogroya®

- Bila tidak boleh digunakan Jangan gunakan Sogroya®

- jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda alah kepada somapacitan atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6).
- jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mempunyai tumor benigna atau malignan yang sedang membesar. Anda mesti melengkapkan rawatan anti-tumor anda sebelum memulakan rawatan Sogroya® anda. Sogroya® mesti dihentikan jika tumor membesar.
- jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda baru-baru ini telah menjalani pembedahan jantung terbuka atau pembedahan abdomen atau mengalami pelbagai kecederaan akibat kemalangan, masalah pernafasan yang teruk atau keadaan yang serupa.
- untuk kanak-kanak dan remaja yang telah berhenti membesar disebabkan penutupan plat pertumbuhan (epiphyses tertutup), yang bermaksud anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda telah dimaklumkan oleh

doktor bahawa tulang anda telah berhenti membesar.

Jika anda mempunyai sebarang keraguan, sila bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Sebelum mula menggunakan Sogroya®

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Sila bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Sogroya® jika:

- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda pernah menghidap apa-apa jenis tumor
- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami gula darah tinggi (hiperglisemia), kerana gula darah anda mungkin perlu diperiksa secara berkala, dan dos ubat diabetes anda mungkin perlu diselaraskan
- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda telah menjalani terapi penggantian dengan kortikosteroid, kerana anda telah dimaklumkan bahawa badan anda tidak menghasilkan kortikosteroid yang mencukupi (kekurangan adrenokortikal). Sila bincang dengan doktor anda, kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan secara berkala
- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami sakit kepala yang teruk, masalah penglihatan, loya atau muntah, kerana ini mungkin merupakan simptom-simptom peningkatan tekanan dalam otak (hipertensi intrakranial benigna), kerana rawatan anda mungkin perlu dihentikan
- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

masalah tiroid, hormon tiroid anda perlu diperiksa secara berkala, dan dos hormon tiroid anda mungkin perlu diselaraskan

- anda seorang wanita yang sedang mengambil kontraseptif oral atau terapi penggantian hormon dengan estrogen, dos Sogroya® anda mungkin perlu ditingkatkan. Jika anda berhenti menggunakan estrogen oral, dos somapacitan anda mungkin perlu dikurangkan. Doktor anda mungkin mengesyorkan supaya anda menukarkan kaedah pengambilan estrogen (contohnya transdermal, faraj) atau menggunakan kaedah kontraseptif yang lain
- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sakit tenat (contohnya komplikasi selepas pembedahan jantung terbuka, pembedahan abdomen, trauma akibat kemalangan, kegagalan pernafasan akut, atau keadaan yang serupa). Jika anda bakal menjalani, atau telah menjalani satu pembedahan besar, atau pergi ke hospital atas sebab-sebab di atas, maklumkan doktor anda, dan ingatkan doktor-doktor lain yang anda jumpa bahawa anda sedang menggunakan hormon pertumbuhan
- anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda mengalami sakit perut yang teruk semasa rawatan dengan Sogroya®, kerana ini mungkin merupakan simptom keradangan pankreas yang telah diperhatikan dalam rawatan dengan produk-produk hormon pertumbuhan yang lain.

Perubahan kulit pada bahagian suntikan

Bahagian suntikan Sogroya® harus ditukar secara bergiliran untuk mengelakkan perubahan pada tisu

lemak di bawah kulit, seperti kulit menebal, kulit mengecut, atau ketulan di bawah kulit. Tukar tempat suntikan pada badan anda setiap minggu.

Antibodi

Anda tidak dijangka akan mengalami penghasilan antibodi terhadap somapacitan. Walau bagaimanapun, kebarangkalian anak anda mengalami penghasilan antibodi adalah sangat rendah. Jika rawatan Sogroya® anda tidak berkesan, doktor anda mungkin akan menguji anda untuk penghasilan antibodi terhadap somapacitan.

- Mengambil ubat-ubatan lain Ubat-ubatan lain dan Sogroya®

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil, atau mungkin akan mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Terutamanya, maklumkan doktor anda jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda sedang mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat berikut.

Ini kerana doktor anda mungkin akan perlu menyelaraskan dos ubat anda:

- Kortikosteroid seperti hidrokortison, deksametason dan prednisolon
- Estrogen sebagai sebahagian daripada kontraseptif oral atau terapi penggantian hormon dengan estrogen
- Hormon seks lelaki (ubat androgen) seperti testosteron
- Ubat-ubatan gonadotropin (hormon perangsang gonad seperti hormon peluteinan dan hormon perangsang folikel) yang merangsang pengeluaran hormon seks

- Insulin atau ubat-ubatan diabetes yang lain
- Ubat-ubatan hormon tiroid seperti *levothyroxine*
- Ubat-ubatan untuk merawat epilepsi atau sawan – seperti karbamazepina (*carbamazepine*)
- *Cyclosporine* (ubat imunosupresif) – sejenis ubat untuk menekan sistem imun anda.

4. Bagaimanakah untuk menggunakan Sogroya®

Sogroya® diberikan sebagai suntikan di bawah kulit (suntikan subkutaneus) melalui satu pen yang telah diisi (pra-isi). Anda boleh melakukan suntikan dengan sendiri. Doktor atau jururawat anda akan memberitahu anda dos yang betul dan menunjukkan kepada anda cara untuk melakukan suntikan apabila anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda memulakan rawatan.

Doktor atau jururawat anda akan menunjukkan kepada anda cara untuk menyuntik Sogroya® di bawah kulit anda.

Bahagian-bahagian yang terbaik untuk diberi suntikan ialah:

- bahagian depan paha anda
- bahagian depan pinggang anda (perut)
- bahagian punggung
- bahagian lengan atas.

Tukar tempat suntikan pada badan anda setiap minggu.

Arahan terperinci tentang cara menyuntik Sogroya® serta arahan penggunaan boleh didapati di hujung buku kecil ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Kanak-kanak dan remaja

Dos untuk kanak-kanak dan remaja bergantung pada berat badan.

Dos Sogroya® yang disarankan ialah 0.16 mg/kg, yang diberi sekali

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

seminggu.

Orang dewasa

Dos permulaan yang biasa ialah 1.5 mg sekali seminggu jika anda menjalani rawatan hormon pertumbuhan untuk kali pertama. Jika sebelum ini anda pernah dirawat dengan ubat hormon pertumbuhan harian (somatotropin), dos permulaan yang biasa ialah 2 mg sekali seminggu. Jika anda seorang wanita yang sedang mengambil estrogen oral (kontrasepsi atau terapi penggantian hormon), anda mungkin memerlukan dos somapacitan yang lebih tinggi. Jika anda berumur 60 tahun ke atas, anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah. Lihat Jadual 1 di berikut. Doktor anda mungkin akan meningkatkan atau mengurangkan dos anda secara berperingkat dan berkala sehingga mencapai dos yang betul berdasarkan keperluan individu serta pengalaman kesan sampingan anda.

- Jangan gunakan lebih daripada maksimum 8 mg sekali seminggu.
- Jangan ubah dos anda kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jadual 1: Saranan Dos

Hormon pertumbuhan dalam orang dewasa	Saranan Dos
Jika anda tidak pernah menerima ubat hormon pertumbuhan harian sebelum ini:	
Anda berumur ≥ 18 hingga < 60 tahun:	1.5 mg/minggu
Anda seorang wanita yang sedang menggunakan terapi estrogen oral, tanpa mengira umur	2 mg/minggu
Anda berumur 60 tahun ke atas	1 mg/minggu
Jika anda pernah menerima ubat hormon pertumbuhan harian sebelum ini:	
Anda berumur ≥ 18 hingga < 60 tahun:	2 mg/minggu
Anda seorang wanita yang sedang menggunakan terapi estrogen oral, tanpa mengira umur	4 mg/minggu
Anda berumur 60 tahun ke atas	1.5 mg/minggu

Selepas anda mencapai dos yang betul, doktor anda akan menilai rawatan anda setiap 6 hingga 12 bulan. Indeks jisim badan (BMI) anda mungkin perlu diperiksa dan sampel darah anda mungkin akan diambil.

- Bila perlu digunakan

- Anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda harus

menggunakan Sogroya® sekali seminggu pada hari yang sama setiap minggu, jika boleh.

- Anda boleh menyuntik diri anda pada bila-bila masa sepanjang hari.

Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda telah beralih daripada terapi hormon pertumbuhan mingguan yang lain kepada Sogroya®, anda dinasihatkan untuk terus menyuntik pada hari yang sama dalam seminggu.

Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda beralih daripada terapi hormon pertumbuhan harian kepada Sogroya®, pilih satu hari yang tetap untuk dos mingguan, dan suntik dos rawatan harian yang terakhir sehari sebelum (atau sekurang-kurangnya 8 jam sebelum) menyuntik dos Sogroya® yang pertama.

Penukaran daripada jenis atau jenama hormon pertumbuhan yang lain kepada Sogroya® harus dilakukan oleh doktor anda.

Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan tidak dapat menyuntik Sogroya® pada hari biasa anda dalam minggu itu, anda boleh menyuntik Sogroya® sehingga 2 hari sebelum, atau 3 hari selepas hari suntikan yang dijadualkan. Anda boleh menyuntik dos yang seterusnya seperti biasa pada minggu berikutnya.

Jika perlu, anda boleh menukarkan hari suntikan Sogroya® mingguan anda, selagi sekurang-kurangnya 4 hari telah berlalu sejak anda melakukan suntikan terakhir anda. Selepas memilih satu hari baru untuk suntikan dos, terus lakukan suntikan pada hari tersebut setiap minggu.

- Berapa lama perlu digunakan

Sogroya® mungkin diperlukan selagi badan anda tidak

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

menghasilkan hormon pertumbuhan yang mencukupi.

- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda menggunakan Sogroya® untuk kegagalan pertumbuhan, anda akan terus menggunakan Sogroya® sehingga anda berhenti membesar.
- Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda masih kekurangan hormon pertumbuhan selepas berhenti membesar, anda mungkin perlu terus menggunakan Sogroya® sehingga dewasa.

Jangan berhenti menggunakan Sogroya® tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda terlupa untuk menyuntik satu dos:

- 3 hari atau kurang telah berlalu sejak hari anda seharusnya menggunakan Sogroya®, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Kemudian, suntik dos seterusnya pada hari suntikan biasa anda.
- lebih 3 hari telah berlalu sejak hari anda seharusnya menggunakan Sogroya®, abaikan dos yang terlepas itu. Kemudian, suntik dos anda yang seterusnya seperti biasa pada hari ditetapkan yang seterusnya.

Jangan menyuntik dos tambahan atau meningkatkan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau kanak-kanak dalam jagaan anda terambil Sogroya® berlebihan daripada yang sepatutnya, sila bincang dengan doktor anda kerana paras gula dalam darah anda mungkin perlu diperiksa.

5. Semasa anda menggunakan Sogroya®

- Perkara-perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang keraguan.

- Perkara-perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Sogroya® tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Perkara-perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan

- Jika anda mampu hamil, anda tidak boleh mengambil Sogroya®, melainkan anda juga menggunakan kontraseptif yang berkesan. Ini kerana tidak diketahui sama ada ia dapat memudaratkan janin dalam kandungan anda. Jika anda hamil semasa menggunakan Sogroya®, maklumkan doktor anda dengan segera. Jika anda berhasrat untuk hamil, sila bincang dengan doktor anda, kerana anda mungkin perlu berhenti menggunakan ubat ini.

Memberi susu badan

- Tidak diketahui sama ada Sogroya® dapat meresap ke dalam susu ibu. Maklumkan doktor anda jika anda sedang memberi susu badan atau bercadang untuk berbuat demikian. Doktor anda akan membantu anda menentukan sama ada anda perlu menghentikan pemberian susu badan ataupun berhenti mengambil Sogroya®, dengan

mempertimbangkan manfaat pemberian susu ibu kepada bayi serta manfaat Sogroya® kepada ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

Sogroya® tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kandungan natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, dan pada asasnya dianggap 'bebas natrium'.

6. Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Seperti semua ubat-ubatan, Sogroya® dapat menyebabkan kesan sampingan, namun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang diperhatikan dalam kanak-kanak dan remaja

Sangat lazim (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala.

Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Tangan dan kaki bengkak akibat pengumpulan cecair di bawah kulit (edema periferi)
- Kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon steroid yang mencukupi (kekurangan adrenokortikal).
- Hormon tiroid berkurangan (hipotiroidisme)
- Kemerahan dan kesakitan di bahagian suntikan (tindak balas di bahagian suntikan)
- Sakit sendi (artralgia)
- Sakit pada lengan atau kaki (sakit di bahagian hujung anggota badan)
- Gula darah tinggi (hiperglisemia)
- Berasa sangat penat (keletihan).

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

Kesan sampingan yang diperhatikan dalam orang dewasa Sangat lazim (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Sakit kepala.
- Lazim** (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
- Kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon steroid yang mencukupi (kekurangan adrenokortikal)
- Hormon tiroid berkurangan (hipotiroidisme)
- Gula darah tinggi (hiperglisemia)
- Rasa ‘cucukan pin dan jarum’ terutamanya di jari (paraesthesia)
- Ruam
- Gegata (urtikaria)
- Sakit sendi (artralgia), sakit otot (mialgia), kekakuan otot
- Tangan dan kaki bengkak akibat pengumpulan cecair di bawah kulit (edema periferi)
- Berasa sangat penat atau lemah (keletihan dan *asthenia*)
- Kemerahan dan kesakitan di bahagian suntikan (tindak balas di bahagian suntikan).

Kurang lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Penebalan kulit di bahagian anda menyuntik ubat anda (lipohipertrofi)
- Rasa kebas dan kesemutan di tangan anda (sindrom carpal tunnel)
- Kegatalan (pruritus)
- Kekakuan sendi.

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila maklumkan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan

yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu menyumbangkan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

7. Penyimpanan dan pembuangan Sogroya®

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput ('Expiry') yang tertera pada label dan karton (kotak) pen. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangan bekukan. Jauhkan daripada elemen pembekuan.

Selepas pembukaan pertama

Habiskan dalam 6 minggu selepas penggunaan pertama. Simpan dalam peti sejuk (2°C - 8°C).

Sebelum dan selepas pembukaan pertama

Jika anda tidak dapat menyejukkan Sogroya® anda, (contohnya sewaktu pelancongan), ia boleh disimpan sementara pada suhu sehingga 30°C sehingga 72 jam (3 hari). Letakkan semula Sogroya® dalam peti sejuk selepas ia disimpan pada suhu tersebut. Jika anda menyimpan Sogroya® di luar peti sejuk dan letakkannya semula dalam peti sejuk, ia harus dipantau dengan teliti jika jumlah masa ia berada di luar peti sejuk sudah selama 3 hari. Buang pen Sogroya® jika ia telah

disimpan pada suhu 30°C selama lebih daripada 72 jam, atau untuk sebarang tempoh masa pada suhu melebihi 30°C.

Simpan Sogroya® di dalam karton luaran bersama penutup pen untuk melindunginya daripada cahaya. Sentiasa tanggalkan jarum suntikan selepas setiap suntikan dan simpan pen tanpa jarum terpasang.

- Pembuangan

Jangan gunakan ubat ini jika larutannya tidak kelihatan lutsinar sehingga sedikit legap (*opalescent*), tidak berwarna sehingga sedikit kekuningan dan bebas daripada zarah-zarah yang jelas kelihatan.

Jangan buang sebarang ubat melalui saluran air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Penerangan Produk

- Bagaimana rupanya

Sogroya® ialah cecair yang lutsinar sehingga sedikit legap (*opalescent*), tidak berwarna sehingga sedikit kekuningan dan bebas daripada zarah-zarah yang jelas kelihatan, untuk suntikan dalam satu pen pra-isi.

- Larutan **Sogroya® 15 mg/1.5 mL** untuk suntikan dalam pen pra-isi dengan butang dos merah, tersedia dalam saiz pek berikut: satu pek yang mengandungi 1 pen pra-isi.

- Bahan-bahan Sogroya®

- Bahan aktif

Bahan aktif Sogroya® ialah somapacitan.

- **Sogroya® 15 mg/1.5 mL**

Satu mL larutan mengandungi mg somapacitan. Setiap pen

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

pra-isi mengandungi 10 mg
somapacitan dalam larutan 1.5
mL.

- *Bahan-bahan tidak aktif*

Bahan-bahan lain ialah: histidina, manitol, poloxamer 188, fenol, air untuk suntikan, asid hidroklorik (untuk penyesuaian pH), natrium hidroksida (untuk penyesuaian pH). Sila lihat juga bahagian 2 'Apa yang perlu anda tahu sebelum menggunakan Sogroya®' untuk mendapatkan maklumat tentang natrium.

- *Nombor MAL*

MALXXXXXXXXXAZ

9. Pengilang

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle 1
DK-4400 Kalundborg
Denmark

Dikeluarkan oleh:

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

10. Pemegang Pendaftaran

Produk

Novo Nordisk Pharma (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Menara 1 Sentrum, Level 16,
No. 201 Jalan Tun Sambanthan
50470 Kuala Lumpur
Malaysia

11. Tarikh kemas kini

17 Feb 2025

Nombor siri

NPRA (R3)24/66

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

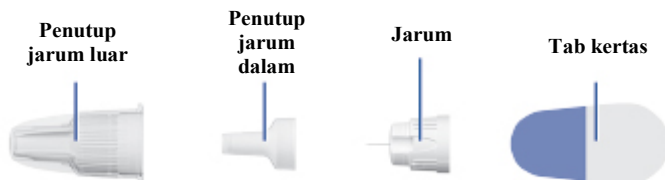
Somapacitan 15 mg/1.5 mL

Arahan penggunaan

Gambar keseluruhan pen Sogroya® 15 mg/1.5 mL



Jarum (contoh)



Cara untuk menggunakan pen Sogroya® anda

5 Langkah yang perlu anda ikuti untuk suntikan Sogroya®:

Langkah 1. Sediakan pen Sogroya® anda.....	9
Langkah 2. Semak aliran untuk setiap pen baharu	10
Langkah 3. Pilih dos anda	11
Langkah 4. Suntik dos anda	12
Langkah 5. Selepas suntikan anda.....	14

Untuk maklumat lanjut tentang pen anda, sila lihat bahagian-bahagian ini: **Semak baki Sogroya® yang tinggal dalam pen, Bagaimana untuk menjaga pen anda, Maklumat penting.**

Sila baca risalah pakej dan arahan ini dengan teliti sebelum menggunakan pen pra-isu Sogroya® anda.



Beri perhatian kepada nota ini kerana ia penting untuk menjamin penggunaan pen yang selamat.

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL



Maklumat tambahan

Sogroya® mengandungi 15 mg somapacitan, dan boleh digunakan untuk menyuntik dos dari 0.10 mg hingga 8 mg, dalam unit peningkatan 0.1 mg. Sogroya® adalah untuk kegunaan di bawah kulit sahaja (subkutaneus). Jarum tidak disertakan dan mesti didapati secara berasingan. Pen pra-isi Sogroya® direka bentuk untuk digunakan dengan jarum pakai buang NovoFine® atau NovoTwist® sehingga panjang 8 mm.

Jangan kongsi pen Sogroya® dan jarum anda dengan orang lain, kerana anda mungkin akan memberi jangkitan kepada orang itu atau mendapat jangkitan daripadanya.

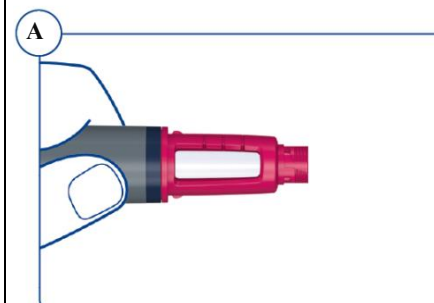
Jangan gunakan pen anda tanpa latihan daripada doktor atau jururawat anda. Pastikan anda yakin untuk menyuntik diri anda dengan pen sebelum memulakan rawatan anda. Jika anda buta atau mempunyai penglihatan lemah dan tidak mampu membaca kaunter dos pada pen, jangan gunakan pen ini tanpa bantuan. Dapatkan bantuan daripada seseorang yang mempunyai penglihatan yang baik dan terlatih untuk menggunakan pen.

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

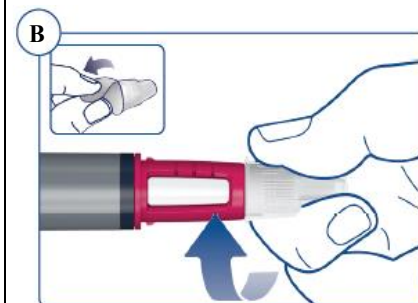
Langkah 1. Sediakan pen Sogroya® anda

- Basuh tangan anda dengan sabun dan air.
- **Semak nama, kekuatan dan label berwarna** pada pen anda untuk memastikan ia mengandungi Sogroya® dan kekuatan yang betul.
- Tanggalkan penutup pen.
- Terbalikkan pen sekali atau dua kali untuk memastikan Sogroya® dalam pen anda **kelihatan jernih sehingga sedikit legap (opalescent) atau tidak berwarna atau sehingga sedikit kekuningan**. Lihat rajah A.
- **Jika Sogroya® mengandungi zarah-zarah yang jelas kelihatan, jangan gunakan pen.**



Pastikan anda menggunakan pen yang betul. Terutamanya jika anda menggunakan lebih daripada satu jenis ubat suntikan. Penggunaan ubat yang salah boleh memudaratkan kesihatan anda.

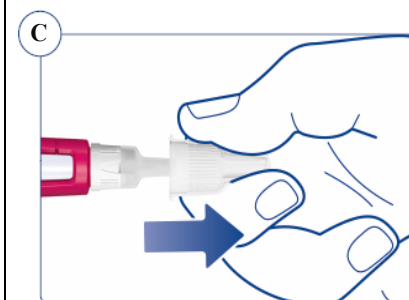
- Apabila anda sudah bersedia untuk menyuntik, ambil satu jarum pakai buang yang baharu. Pertama sekali, koyakkan tab kertas.
- Kemudian, tolak jarum terus pada pen. Putar jarum mengikut arah jam **sehingga ketat**. Lihat rajah B.



- Tanggalkan penutup jarum luar dan letaknya di tepi untuk digunakan kemudian. Anda akan memerlukannya selepas suntikan, untuk mengeluarkan jarum secara selamat dari pen. Lihat rajah C.

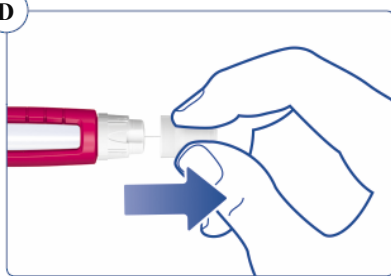


Jarum ditutupi dengan dua penutup. Kedua-dua penutup mesti ditanggalkan. Jika anda terlupa menanggalkan kedua-dua penutup, anda tidak akan menyuntik sebarang ubat. Lihat rajah C dan D.



Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

- Tanggalkan penutup jarum dalam dan buangkannya. Jika anda cuba menutupnya semula, anda mungkin akan tercucuk jarum. Lihat rajah D.  Setitis Sogroya® mungkin akan muncul di hujung jarum. Ini adalah perkara biasa, tetapi anda masih perlu menyemak aliran ubat untuk setiap pen baharu. Lihat Langkah 2.	D 
 Sentiasa gunakan jarum baharu untuk setiap suntikan. Ini mengurangkan risiko kontaminasi, jangkitan, kebocoran Sogroya®, dan jarum tersumbat yang boleh mengakibatkan kesilapan dos.  Jangan sama sekali gunakan jarum yang bengkok atau rosak.	
Langkah 2. Semak aliran untuk setiap pen baharu	
 Jika pen anda sudah bersedia digunakan, teruskan ke Langkah 3. Sebelum menggunakan pen baharu, semak alirannya untuk memastikan Sogroya® boleh mengalir melalui pen dan jarum. - Putar pemilih dos sebanyak satu unit peningkatan mengikut arah jam untuk memilih 0.10 mg. Anda mungkin akan mendengar satu bunyi ‘klik’. Lihat rajah E.	E 
Satu unit peningkatan bersamaan dengan 0.10 mg dalam kaunter dos. Lihat rajah F.	F 

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

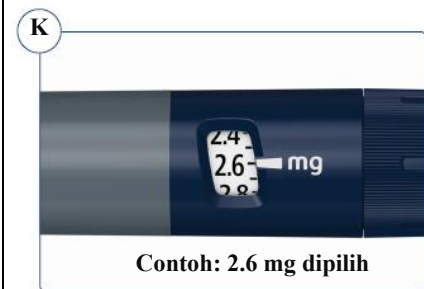
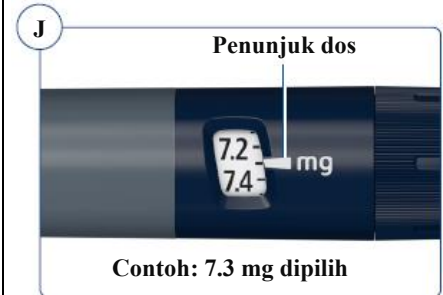
Pegang pen dengan jarum menghala ke atas. Tekan dan tahan butang dos sehingga kaunter dos kembali ke '0'. '0' mesti selari dengan penunjuk dos. Lihat rajah G.	G 
Semak sama ada setitis Sogroya® muncul di hujung jarum. Lihat rajah H. i Jika tiada titisan Sogroya® yang muncul, ulangi Langkah 2 sehingga 6 kali. Jika titisan Sogroya® masih tidak kelihatan, gantikan jarum seperti yang diterangkan dalam Langkah 5 dan ulangi semula Langkah 1 dan 2.	H 
⚠ Jika tiada titisan Sogroya® yang muncul semasa anda menyemak aliran, jarum anda mungkin telah tersumbat atau rosak. Jangan gunakan pen anda jika titisan Sogroya® masih tidak muncul selepas jarum ditukar. Pen anda mungkin telah rosak.	
Langkah 3. Pilih dos anda	
- Untuk bermula, pastikan kaunter dos ditetapkan pada '0'. - Putar pemilih dos mengikut arah jam untuk memilih dos yang diperlukan. Lihat rajah I. Setelah dos telah dipilih, anda boleh meneruskan ke Langkah 4. i Jika baki Sogroya® yang tinggal dalam pen tidak mencukupi untuk memilih dos penuh, lihat <i>Semak baki Sogroya® yang tinggal dalam pen.</i>	I 

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

i Kaunter dos menunjukkan dos dalam mg. Lihat rajah J dan K. Sentiasa **gunakan penunjuk dos untuk memilih dos yang tepat.**

Jangan kira dos berdasarkan bunyi ‘klik’ pen. Jangan gunakan skala pen (lihat Gambar Keseluruhan pen Sogroya®) untuk mengukur kuantiti hormon pertumbuhan yang perlu disuntik. Hanya penunjuk dos akan menunjukkan bilangan mg yang tepat.



i Jika anda terpilih dos yang salah, anda boleh memutar pemilih dos mengikut arah jam atau lawan jam untuk membetulkan dos. Lihat rajah L.

Bunyi ‘klik’ pen kedengaran dan terasa berbeza apabila pemilih dos diputar mengikut arah jam, lawan jam atau jika anda tidak sengaja memaksanya melepasi bilangan mg yang tinggal.

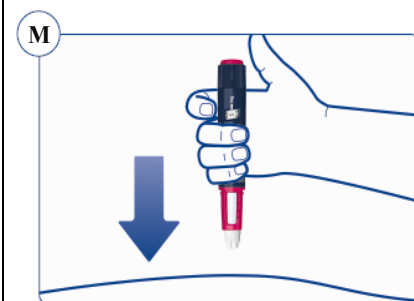


Langkah 4. Suntik dos anda

- Masukkan jarum ke dalam kulit anda seperti yang ditunjukkan oleh doktor atau jururawat anda. Lihat rajah M.

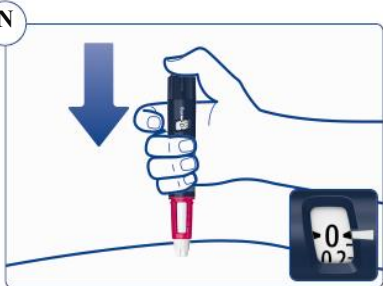
Pastikan anda boleh melihat kaunter dos. **Jangan tutupnya dengan jari anda.** Ini boleh menghalang suntikan.

i Sila ingat untuk menukar bahagian suntikan setiap minggu.



Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

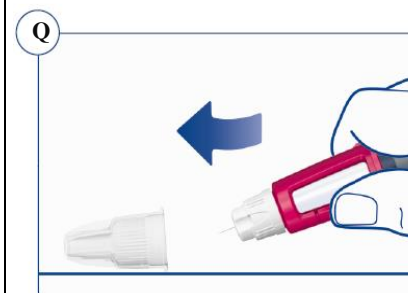
• Tekan dan tahan butang dos sehingga kaunter dos menunjukkan '0' (Lihat rajah N). '0' mesti selari dengan penunjuk dos. Anda kemudian boleh mendengar atau merasa satu bunyi 'klik'. Terus menahan butang dos dengan jarum dalam kulit anda.	N 
• Terus tekan butang dos dengan jarum dalam kulit anda dan kira perlahan-lahan sehingga 6 untuk memastikan dos penuh telah disuntik (lihat rajah O).	O Kira secara perlahan-lahan: 1-2-3-4-5-6 
⚠ Jika '0' tidak muncul dalam kaunter dos selepas butang dos terus ditekan, jarum atau pen mungkin telah tersumbat atau rosak, dan anda tidak akan mendapat sebarang Sogroya® – walaupun kaunter dos telah beralih daripada dos asal yang anda tetapkan. Keluarkan jarum seperti yang diterangkan dalam Langkah 5 dan ulangi Langkah 1 hingga 4.	
• Keluarkan jarum dari kulit anda dengan berhati-hati. Lihat rajah P. Jika darah muncul di bahagian suntikan, tekannya secara lembut. Jangan gosok bahagian tersebut. ⓘ Anda mungkin akan melihat setitis Sogroya® pada hujung jarum selepas suntikan. Ini adalah perkara biasa dan tidak akan menjejaskan dos anda.	P 

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

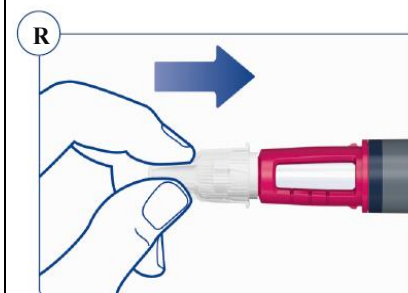
Somapacitan 15 mg/1.5 mL

Langkah 5. Selepas suntikan anda

- Masukkan hujung jarum ke dalam penutup jarum luar pada permukaan rata tanpa menyentuh jarum atau penutup jarum luar. Lihat rajah Q.



- Setelah jarum ditutupi, tolak penutup jarum luar dengan berhati-hati sehingga ia terpasang sepenuhnya. Lihat rajah R.

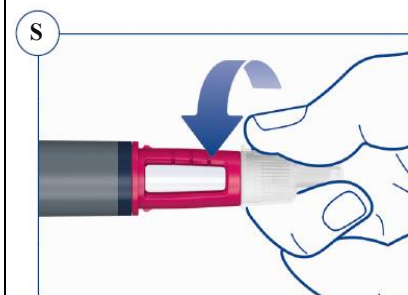


- Putar keluar jarum dan buangnya dengan berhati-hati berdasarkan arahan doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan anda.

Sentiasa buang jarum selepas setiap suntikan.

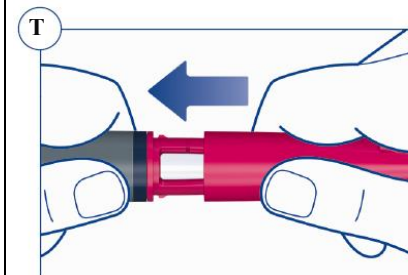
Apabila pen telah kosong, keluarkan dan buang jarum seperti diterangkan di atas, **dan buang pen secara berasingan** berdasarkan arahan doktor, jururawat, ahli farmasi atau pihak berkuasa tempatan anda.

Penutup pen dan pembungkus kosong boleh dibuang bersama sisa isi rumah anda.



- Pasang semula penutup pada pen anda selepas setiap penggunaan untuk melindungi Sogroya® daripada sinaran cahaya langsung. Lihat rajah T.

Untuk menyimpan pen anda, sila lihat bahagian 7 dalam *risalah pakej* ini.



Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

 **Jangan cuba menutup semula penutup jarum dalam.**
Akan mungkin akan tercucuk jarum.

 Sentiasa keluarkan jarum dari pen anda dengan segera selepas setiap suntikan. Ini mengurangkan risiko kontaminasi, jangkitan, kebocoran Sogroya®, dan jarum tersumbat yang boleh mengakibatkan kesilapan dos.

Semak baki Sogroya® yang tinggal dalam pen

Skala pen menunjukkan anggaran jumlah Sogroya® yang tinggal dalam pen anda. Lihat rajah U.



Untuk melihat jumlah Sogroya® yang tinggal dalam pen, gunakan kaunter dos: Putar pemilih dos mengikut arah jam sehingga kaunter dos berhenti. Anda boleh memilih dos maksimum sehingga 8 mg. Jika ia menunjukkan '8', bermakna sekurang-kurangnya terdapat baki 8 mg yang tinggal dalam pen anda. Jika kaunter dos berhenti pada '4.8', bermakna hanya 4.8 mg yang tinggal dalam pen anda. Lihat rajah V.



Bagaimana jika saya memerlukan dos lebih besar daripada baki yang tinggal dalam pen saya?

Anda tidak boleh memilih dos yang lebih besar daripada jumlah mg yang tinggal dalam pen anda. Jika anda memerlukan lebih banyak Sogroya® daripada baki yang tinggal dalam pen anda, anda boleh menggunakan satu pen baharu atau bahagikan dos anda antara pen semasa anda dan satu pen baharu. **Anda hanya boleh membahagikan dos anda di bawah latihan dan nasihat doktor atau jururawat anda.** Gunakan kalkulator untuk merancang dos seperti yang diarahkan oleh doktor atau jururawat anda.

Berhati-hati untuk menghitung dos dengan betul, jika tidak, ia boleh mengakibatkan kesilapan ubat. Jika anda kurang pasti cara untuk membahagikan dos anda dengan menggunakan dua pen, anda harus memilih dan menyuntik dos yang diperlukan dengan satu pen baharu.

Sogroya® solution for injection in pre-filled pen

Somapacitan 15 mg/1.5 mL

Bagaimana untuk menjaga pen anda	
Bagaimana harus saya menjaga pen saya?	Berhati-hati supaya tidak jatuhkan pen anda atau ketuknya pada permukaan keras. Jangan dedahkan pen anda kepada habuk, kotoran, cecair atau cahaya langsung. Jangan cuba mengisi semula pen anda, ia telah diisi terlebih dahulu (pra-isi) dan mesti dibuang apabila kosong.
Bagaimana jika pen saya terjatuh?	Jika pen anda terjatuh atau anda mengesyaki ada sesuatu masalah dengannya, pasangkan jarum pakai buang yang baharu dan semak aliran sebelum anda menyuntik, lihat Langkah 1 dan 2. Jika pen anda terjatuh, periksa keadaan kartrij. Jika kartrij retak, jangan gunakan pen.
Bagaimana untuk membersihkan pen saya?	Jangan cuci, rendam atau lincirkan pen anda. Ia boleh dibersihkan dengan detergen lembut pada kain yang dilembapkan.
 Maklumat penting • Penjaga mesti berhati-hati semasa mengendalikan jarum – untuk mengurangkan risiko tercucuk jarum dan jangkitan silang. • Sentiasa jauhkan pen dan jarum anda daripada capaian orang lain, terutamanya kanak-kanak. • Jangan gunakan pen jika ia rosak. Jangan cuba membaiki pen anda atau membukanya. • Untuk menyimpan pen anda, lihat bahagian 7 dalam <i>risalah pakej</i> ini.	