

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml de soluție conține somatrogen* 20 mg.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somatrogen 24 mg în 1,2 ml soluție.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut distribuie doze de la 0,2 mg până la 12 mg într-o singură injectare, în trepte a câte 0,2 mg.

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml de soluție conține somatrogen* 50 mg.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține somatrogen 60 mg în 1,2 ml soluție.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut distribuie doze de la 0,5 mg până la 30 mg într-o singură injectare, în trepte a câte 0,5 mg.

*Produs prin tehnologia ADN-ului recombinant pe celule ovariene de hamster chinezesc (CHO).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție).

Soluția este limpede și incoloră până la ușor galben pal, cu un pH de 6,6.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ngenla este indicat pentru tratamentul copiilor și adolescenților începând cu vârsta de 3 ani cu tulburări de creștere cauzate de secreția insuficientă de hormon de creștere.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de către medici care sunt calificați și au experiență în diagnosticarea și abordarea terapeutică a copiilor și adolescenților cu deficit de hormon de creștere (DHC).

Doze

Doza recomandată este de 0,66 mg/kg de greutate corporală, administrată o dată pe săptămână, prin injecție subcutanată.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut poate fi setat și poate să furnizeze doza prescrisă de către medic. Doza poate să fie rotunjită în jos sau în sus, pe baza experienței medicului referitoare la necesitățile individuale ale pacientului. Atunci când sunt necesare doze mai mari de 30 mg (de exemplu, greutatea corporală > 45 kg), trebuie să fie administrate două injecții.

Doza inițială pentru pacienții care fac trecerea de la medicamente care conțin hormon de creștere cu administrare zilnică

Pentru pacienții care fac trecerea de la medicamente care conțin hormon de creștere cu administrare zilnică, tratamentul cu somatrogen cu administrare săptămânală poate fi inițiat cu o doză de 0,66 mg/kg și săptămână din ziua următoare ultimei injecții zilnice.

Stabilirea treptată a dozei

Doza de somatrogen poate fi ajustată după cum este necesar, pe baza vitezei de creștere, a reacțiilor adverse, a greutății corporale și a concentrațiilor serice ale factorului de creștere asemănător insulinei 1 (IGF-1).

Atunci când se monitorizează IGF-1, probele trebuie să fie întotdeauna recoltate la 4 zile după utilizarea dozei anterioare. Ajustările dozei trebuie să aibă ca țintă atingerea unor valori ale scorului de deviație standard (SDS) al IGF-1 situate în intervalul de valori normale, adică între -2 și +2 (de preferat aproape de 0 SDS).

La pacienții ale căror concentrații serice de IGF-1 depășesc valoarea medie de referință pentru vârsta și sexul lor cu mai mult de 2 SDS, doza de somatrogen trebuie redusă cu 15%. Este posibil ca la unii pacienți să fie necesară mai mult de o reducere a unei dozei.

Evaluarea și întreruperea tratamentului

Evaluarea eficacității și siguranței tratamentului trebuie avută în vedere la intervale de aproximativ 6 până la 12 luni, și poate fi efectuată prin evaluarea parametrilor auxologici, a biochimiei (IGF-1, hormoni, concentrații ale glucozei) și a statusului pubertal. Se recomandă monitorizarea de rutină a concentrațiilor serice de SDS IGF-1 pe parcursul tratamentului. În timpul pubertății trebuie avute în vedere evaluări mai frecvente.

Tratamentul trebuie întrerupt atunci când există dovezi de închidere a cartilajelor epifizare de creștere (vezi pct. 4.3). De asemenea, tratamentul trebuie întrerupt la pacienții care au atins înălțimea finală sau aproape înălțimea finală, adică o viteză de creștere anualizată < 2 cm/an sau o vârstă osoasă > 14 ani la fete sau > 16 ani la băieți.

Doză omisă

Pacienții trebuie să își păstreze ziua obișnuită pentru administrarea dozei. Dacă o doză este omisă, somatrogen trebuie administrat cât mai curând posibil în interval de 3 zile după doza omisă, și apoi trebuie reluat programul obișnuit, cu administrare o dată pe săptămână. Dacă au trecut mai mult de 3 zile, doza omisă trebuie sărită și următoarea doză trebuie administrată în ziua programată în mod obișnuit. În fiecare caz, pacienții își pot relua programul obișnuit cu administrare o dată pe săptămână.

Schimbarea zilei de administrare a dozei

Ziua administrării săptămânale poate fi schimbată dacă este necesar, atât timp cât intervalul între administrarea a două doze este de cel puțin 3 zile. După ce se alege o nouă zi de administrare a dozei, trebuie continuat programul obișnuit cu administrarea dozei o dată pe săptămână.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Siguranța și eficacitatea somatrogen la pacienți cu vârsta peste 65 de ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Insuficiență renală

Somatrogen nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență renală. Nu se poate face o recomandare cu privire la doză.

Insuficiență hepatică

Somatrogen nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică. Nu se poate face o recomandare cu privire la doză.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea somatrogen la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta mai mică de 3 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Somatrogen se administrează prin injecție subcutanată.

Somatrogen trebuie injectat în abdomen, coapse, fese sau partea superioară a brațelor. Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare administrare. Injecțiile la nivelul părții superioare a brațelor și feselor trebuie să fie administrate de către persoana care are grijă de pacient.

Pacientul și persoana care are grijă de pacient trebuie să fie instruiți pentru a se asigura faptul că au înțeles tehnica de administrare, pentru a putea efectua manevra de autoadministrare.

Dacă este necesară mai mult de o injecție pentru a administra doza completă, fiecare injecție trebuie efectuată într-o zonă a corpului diferită de cea utilizată anterior.

Somatrogen trebuie administrat o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână, în orice moment al zilei.

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Stiloul injector (pen) preumplut distribuie doze de somatrogen de la 0,2 mg la 12 mg, în trepte a câte 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Stiloul injector (pen) preumplut distribuie doze de somatrogen de la 0,5 mg la 30 mg, în trepte a câte 0,5 mg (0,01 ml).

Pentru instrucțiuni despre medicament înainte de administrare, vezi pct. 6.6 și informațiile de la sfârșitul prospectului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la somatrogen (vezi pct. 4.4) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pe baza experienței cu medicamente care conțin hormon de creștere cu administrare zilnică, somatrogen nu trebuie utilizat atunci când există orice dovadă de activitate a unei tumori. Tumorile intracraniene trebuie să fie inactive și tratamentul antitumoral trebuie să fie finalizat înainte de a începe tratamentul cu hormon de creștere (HC). Tratamentul trebuie întrerupt dacă există dovezi de creștere tumorală (vezi pct. 4.4).

Somatrogon nu trebuie utilizat pentru stimularea creșterii la copiii cu nucleii de creștere epifizari închiși.

Pacienții cu afecțiuni acute severe, care prezintă complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, politraumatisme induse de accidente, insuficiență respiratorie acută sau afecțiuni similare nu trebuie tratați cu somatrogon (pentru detalii privind pacienții care urmează terapie de substituție, vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate sistemice grave (de exemplu, anafilaxie, angioedem) la medicamentele care conțin hormon de creștere cu administrare zilnică. Dacă apare o reacție gravă de hipersensibilitate, utilizarea somatrogon trebuie întreruptă imediat; pacienții trebuie tratați prompt, în conformitate cu standardul de îngrijire și monitorizați până când semnele și simptomele se remit (vezi pct. 4.3).

Hipoadrenalism

Pe baza datelor publicate, pacienții cărora li se administrează tratament zilnic cu hormon de creștere care au deficit (deficiențe) de hormon pituitar sau prezintă risc de deficit (deficiențe) de hormon pituitar, pot fi la risc de a avea concentrații serice reduse de cortizol și/sau de demascare a hipoadrenalismului central (secundar). În plus, pacienții care utilizează tratament de substituție cu glucocorticoizi pentru hipoadrenalism diagnosticat anterior pot necesita o creștere a dozelor de întreținere sau o creștere a dozelor de stres după inițierea tratamentului cu somatrogon (vezi pct. 4.5). Pacienții trebuie monitorizați pentru concentrații serice reduse de cortizol și/sau pentru depistarea nevoii de creștere a dozei de glucocorticoid, la cei cu hipoadrenalism cunoscut (vezi pct. 4.5).

Disfuncție tiroidiană

Hormonul de creștere determină creșterea conversiei extratiroidiene a T4 la T3 și poate demasca hipotiroidismul incipient. Pacienții cu hipotiroidism preexistent trebuie tratați în mod corespunzător înainte de inițierea tratamentului cu somatrogon, așa cum este indicat pe baza evaluării clinice. Deoarece hipotiroidismul interferează cu răspunsul la tratamentul cu hormon de creștere, pacienții trebuie să fie testați regulat pentru funcția tiroidiană și trebuie să utilizeze terapie de substituție cu hormon tiroidian, atunci când este indicat (vezi pct. 4.5 și 4.8).

Sindromul Prader-Willi

Somatrogon nu a fost studiat la pacienții cu sindrom Prader-Willi. Somatrogon nu este indicat pentru tratamentul pe termen lung al copiilor și adolescenților care au insuficiență de creștere cauzată de sindromul Prader-Willi confirmat genetic, exceptând situația în care au, de asemenea, un diagnostic de DHC. Au existat raportări de moarte subită după inițierea tratamentului cu hormon de creștere la copii și adolescenți cu sindrom Prader-Willi care au avut unul sau mai mulți dintre următorii factori de risc: obezitate severă, obstrucție a căilor respiratorii superioare sau apnee în somn în antecedente ori infecție respiratorie neidentificată.

Tulburări ale metabolismului glucidic

Tratamentul cu medicamente cu hormon de creștere poate reduce sensibilitatea la insulină și induce hiperglicemie. Trebuie avută în vedere monitorizarea suplimentară la pacienții tratați cu somatrogon

care au intoleranță la glucoză sau factori de risc suplimentari pentru diabet. La pacienții tratați cu somatogon care au diabet zaharat, medicamentele hipoglicemice pot necesita ajustare (vezi pct. 4.5).

Neoplasm

La pacienții cu afecțiune malignă anterioară, trebuie acordată o atenție specială semnelor și simptomelor de recădere. Pacienții cu tumori preexistente sau cu deficit de hormon de creștere secundar unei leziuni intracraniene trebuie examinați de rutină pentru progresia sau recurența procesului afecțiunii de fond. În cazul pacienților care au supraviețuit unui cancer în copilărie, a fost raportat un risc crescut de apariție a unei neoplazii secundare la cei tratați cu somatropină după prima neoplazie. La pacienții tratați prin radioterapie cerebrală pentru prima neoplazie, tumorile intracraniene, în special meningioamele, au reprezentat cele mai frecvente astfel de neoplazii secundare.

Hipertensiune intracraniană benignă

A fost raportată hipertensiunea intracraniană (HI) cu edem papilar, ataxie, tulburări de vedere, cefalee, greață și/sau vărsături, la un număr mic de pacienți tratați cu medicamente care conțin hormon de creștere. Se recomandă examinarea fundului de ochi la inițierea tratamentului și așa cum se recomandă clinic. La pacienții cu dovezi clinice sau oftalmoscopice de HI, administrarea de somatogon trebuie întreruptă temporar. În prezent, nu există suficiente dovezi pentru a oferi recomandări specifice cu privire la continuarea tratamentului cu hormon de creștere la pacienții cu HI remisă. Dacă tratamentul cu somatogon este reînceput, este necesară monitorizarea pentru semne și simptome de HI.

Afecțiuni acute critice

La pacienții adulți, cu afecțiuni în stare critică, care prezintă complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, politraumatisme induse de accidente ori insuficiență respiratorie acută, mortalitatea a fost mai mare la pacienții tratați cu somatropină în doze de 5,3 mg sau 8 mg administrate zilnic (adică 37,1 – 56 mg/săptămână), comparativ cu pacienții cărora li s-a administrat placebo, 42% față de 19%. Pe baza acestor informații, la aceste categorii de pacienți nu trebuie inițiat tratamentul cu somatogon. Deoarece nu există informații disponibile privind siguranța terapiei de substituție cu hormon de creștere la pacienții în stare critică acută, beneficiile continuării tratamentului cu somatogon în această situație trebuie evaluate în raport cu riscurile potențiale. La toți pacienții care dezvoltă alte afecțiuni critice acute similare, beneficiul potențial al tratamentului cu somatogon trebuie evaluat în raport cu riscul potențial.

Pancreatită

Deși rară la pacienții tratați cu medicamente care conțin hormon de creștere, pancreatita trebuie luată în considerare la pacienții tratați cu somatogon care dezvoltă durere abdominală severă în timpul tratamentului.

Scolioză

Deoarece somatogon determină creșterea ratei de creștere, în timpul tratamentului trebuie monitorizate semnele de dezvoltare sau progresie a scoliozei.

Tulburări epifizare

La pacienții cu tulburări endocrine sau la pacienții care trec printr-o creștere rapidă poate să apară mai frecvent decât în populația generală deplasarea epifizelor la nivelul șoldului. Copiii și adolescenții cu un debut de șchiopăt sau care resimt durere de șold sau de genunchi în timpul tratamentului trebuie evaluați cu atenție.

Tratamentul cu estrogeni pe cale orală

Tratamentul cu estrogeni pe cale orală influențează răspunsul IGF-1 la hormonul de creștere. Dacă o pacientă de sex feminin căreia i se administrează somatrogen începe sau întrerupe tratamentul pe cale orală cu estrogen, valoarea IGF-1 trebuie monitorizată pentru a stabili dacă doza de hormon de creștere trebuie ajustată, pentru a menține concentrațiile serice ale IGF-1 în cadrul intervalului de valori normale (vezi pct. 4.2). La pacientele de sex feminin aflate în tratament cu estrogeni pe cale orală, poate fi necesară o doză mai mare de somatrogen pentru a atinge ținta terapeutică (vezi pct. 4.5).

Excipienți

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Metacrezol

Miozita este o reacție adversă foarte rară care poate fi legată de conservantul metacrezol. În caz de mialgie sau de durere disproporționată la locul de injectare, trebuie avută în vedere miozita și, dacă se confirmă, trebuie utilizate alte medicamente care conțin hormon de creștere fără metacrezol.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la copii și adolescenți.

Glucocorticoizi

Tratamentul concomitent cu glucocorticoizi poate inhiba efectele de stimulare a creșterii ale somatrogen. La pacienții cu deficit de hormon adrenocorticotrop (ACTH) trebuie administrată terapie de substituție cu glucocorticoizi, ajustată cu atenție, pentru a evita orice efect inhibitor asupra creșterii. Prin urmare, la pacienții tratați cu glucocorticoizi, creșterea trebuie monitorizată atent, pentru a evalua impactul potențial al tratamentului cu glucocorticoizi asupra creșterii.

Hormonul de creștere scade conversia cortizonului în cortizol și poate demasca hipoadrenalismul central anterior nedescoperit sau poate face inefficientă doza redusă a terapiei de substituție cu glucocorticoizi (vezi pct. 4.4).

Insulina și medicamentele hipoglicemiante

La pacienții cu diabet zaharat care necesită tratament medicamentos, doza de insulină și/sau de medicamente hipoglicemiante orale/injectabile poate necesita ajustare atunci când se inițiază tratamentul cu somatrogen (vezi pct. 4.4).

Medicamentele tiroidiene

Tratamentul cu hormon de creștere cu administrare zilnică poate demasca hipotiroidismul central nedagnosticat anterior sau subclinic. Este posibil să fie necesară inițierea sau ajustarea terapiei de substituție cu tiroxină (vezi pct. 4.4).

Tratamentul estrogenic pe cale orală

La pacientele de sex feminin care urmează un tratament oral de substituție cu estrogeni poate fi necesară o doză mai mare de somatrogen pentru a atinge ținta tratamentului (vezi pct. 4.4).

Medicamentele metabolizate de citocromul P450

Nu au fost efectuate studii de interacțiune medicament-medicament cu somatrogen. S-a demonstrat că somatrogen induce expresia ARNm a CYP3A4 *in vitro*. Nu se cunoaște semnificația clinică a acestui fapt. Studiile cu alți agoniști ai receptorilor hormonului uman de creștere (hGH), efectuate la copii și adulți cu deficit de hormon de creștere, precum și la bărbați vârstnici sănătoși, sugerează că administrarea concomitentă poate crește clearance-ul substanțelor despre care se cunoaște că sunt metabolizate de către izoenzimele citocromului P450, în special CYP3A. Clearance-ul substanțelor metabolizate de către CYP3A4 (de exemplu, steroizii sexuali, corticosteroizii, anticonvulsivantele și ciclosporina) poate fi crescut și poate duce la o expunere mai scăzută la aceste substanțe.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date provenite din utilizarea somatrogen la femeile gravide. Studiile efectuate la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ngenla nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă somatrogen/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu somatrogen, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Riscul de infertilitate la femeile sau bărbații cu potențial reproducător nu a fost studiat la om. Într-un studiu efectuat la șobolani, fertilitatea la masculi și la femele nu a fost afectată (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ngenla nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate frecvent după tratamentul cu somatrogen sunt reacții la locul injectării (RLI) (25,1%), cefalee (10,7%) și pirexie (10,2%).

Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Datele privind siguranța provin din studiul de fază 2 multicentric privind siguranța și stabilirea dozei și din studiul pivot de fază 3, multicentric, de non-inferioritate efectuat la copii și adolescenți cu DHC (vezi pct. 5.1). Datele au la bază rezultatele observate la un număr de 265 de pacienți la care somatrogen a fost administrat o dată pe săptămână (0,66 mg/kg și săptămână).

Tabelul 1 prezintă reacțiile adverse la somatrogen în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO). Reacțiile adverse enumerate în tabelul de mai jos sunt prezentate în funcție de ASO și de categoriile de frecvență, definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1. Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice		Anemie Eozinofilie				
Tulburări endocrine		Hipotiroidism	Insuficiență suprarenală			
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee					
Tulburări oculare		Conjunctivită alergică				
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupție cutanată tranzitorie generalizată			
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Artralgie Durere la nivelul extremităților				
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la nivelul locului de injectare ^a Pirexie					

a Reacțiile la nivelul locului de injectare includ următoarele: durere la nivelul locului de injectare, eritem, prurit, tumefiere, indurație, echimoză, hemoragie, căldură locală, hipertrofie, inflamație, deformare, urticarie.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții la locul de injectare

În studiul clinic de fază 3, a fost solicitată activ raportarea RLI în timpul desfășurării studiului. În majoritatea cazurilor, RLI locale au avut tendința de a fi tranzitorii, au apărut în principal în primele 6 luni de tratament și au fost ușoare ca severitate; RLI au apărut în medie în ziua injectării și au avut o durată medie de < 1 zi. Între acestea, durerea la nivelul locului de injectare, eritemul, pruritul, tumefierea, indurația, echimozele, hipertrofia, inflamația și căldura locală au fost raportate la 43,1% dintre pacienții tratați cu somatogon, comparativ cu 25,2% dintre pacienții cărora li s-au administrat injecții zilnice cu somatropină.

Într-o extensie deschisă (OLE) pe termen lung a studiului clinic de fază 3, RLI locale au fost similare ca natură și severitate, și raportate precoce la subiecții care au trecut de la tratamentul cu somatropină la cel cu somatogon. RLI au fost raportate la 18,3% dintre pacienții tratați inițial cu somatogon în studiul principal și care au continuat tratamentul în partea OLE a studiului și, de asemenea, 37% au fost raportate în rândul pacienților tratați inițial cu somatropină care au fost trecuți la tratamentul cu somatogon în partea OLE a studiului.

Imunogenitate

În studiul pivot privind siguranța și eficacitatea, în rândul celor 109 subiecți tratați cu somatogon, 84 (77,1%) au fost testați pozitiv pentru anticorpi anti-medicament (AAM). Nu au existat efecte clinice sau legate de siguranță observate odată cu formarea anticorpilor.

Alte reacții adverse la medicament pentru somatropină pot fi considerate efecte de clasă, cum sunt:

- Tumori benigne și maligne: (vezi pct. 4.4).
- Tulburări metabolice și de nutriție: diabet zaharat de tip 2 (vezi pct. 4.4).
- Tulburări ale sistemului nervos: hipertensiune intracraniană benignă (vezi pct. 4.4), parestezie.

- Tulburări musculo-scheletice, ale țesutului conjunctiv și tulburări ale oaselor: mialgie.
- Tulburări ale aparatului genital și sânului: ginecomastie.
- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupție cutanată tranzitorie, urticarie și prurit.
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: edem periferic, edem facial.
- Tulburări gastro-intestinale: pancreatită (vezi pct. 4.4).

Metacrezol

Acest medicament conține metacrezol, care poate contribui la durerea indusă de injecții (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu au fost studiate doze unice de somatogon mai mari de 0,66 mg/kg și săptămână.

Pe baza experienței cu medicamente care conțin hormon de creștere cu administrare zilnică, supradozajul acut poate duce inițial la hipoglicemie și ulterior la hiperglicemie. Supradozajul pe termen lung poate duce la semne și simptome de gigantism și/sau acromegalie, în concordanță cu efectele excesului de hormon de creștere.

Tratamentul supradozajului cu somatogon trebuie să cuprindă măsuri generale de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni și analogi pituitari și hipotalamici, somatropină și agoniști ai somatropinei, codul ATC: H01AC08.

Mecanism de acțiune

Somatogon este o glicoproteină alcătuită din secvența aminoacidică a hGH cu o copie a peptidului C terminal (CTP) din lanțul beta al gonadotropinei corionice umane (hCG) la capătul N și două copii ale CTP (în tandem) la capătul C. Glicozilarea și domeniile CTP explică timpul de înjumătățire plasmatică al somatogonului, ceea ce permite administrarea săptămânală a dozei.

Somatogon se leagă de receptorul GH și inițiază o cascadă de transducere a semnalului, care are ca rezultat modificare a creșterii și a metabolismului. În concordanță cu semnalizarea GH, legarea somatogonului duce la activarea căii de semnalizare STAT5b și determină creșterea concentrațiilor serice de IGF-1. S-a constatat că IGF-1 crește într-un mod dependent de doză în timpul tratamentului cu somatogon, mediind parțial efectul clinic. Ca rezultat, GH și IGF-1 stimulează modificările metabolice, creșterea liniară, și intensifică viteza de creștere la copiii și adolescenții cu DHC.

Efecte farmacodinamice

În studiile clinice, somatogon determină creșterea IGF-1. Evaluările farmacodinamice efectuate la aproximativ 96 de ore după administrarea dozei, cu scopul de a evalua media scorului deviației standard (SDS) al IGF-1 în cursul administrării de doze din intervalul de doze recomandate, au arătat după o lună de tratament valori ale IGF-1 normalizate la subiecții tratați.

Apa și metabolismul mineralelor
Somatrogen induce retenția de fosfor.

Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța și eficacitatea somatrogen pentru tratamentul adolescenților și copiilor cu vârsta peste 3 ani cu DHC au fost evaluate în două studii clinice multicentrice, randomizate, controlate în regim deschis. Ambele studii au inclus o perioadă de 12 luni a studiului principal care a comparat somatrogen administrat o dată pe săptămână cu somatropina administrată o dată pe zi, urmată de o perioadă OLE cu un singur braț, în care tuturor pacienților li s-a administrat somatrogen o dată pe săptămână. Criteriul principal de evaluare a eficacității pentru ambele studii a fost viteza de creștere (VC) anualizată în urma a 12 luni de tratament. În ambele studii au fost evaluate, de asemenea, alte criterii secundare, care reflectau recuperarea creșterii, cum sunt modificări ale SDS a înălțimii față de momentul inițial și SDS a înălțimii.

Studiul pivot de fază 3, multicentric, de non-inferioritate, a evaluat siguranța și eficacitatea unei doze de somatrogen de 0,66 mg/kg și săptămână, comparativ cu doza de somatropină de 0,034 mg/kg și zi la 224 de copii și adolescenți în prepubertate cu DHC. Vârsta medie în cadrul grupelor de tratament a fost de 7,7 ani (min. 3,01, max. 11,96), 40,2% dintre pacienți au avut vârsta de > 3 ani până la ≤ 7 ani, 59,8% au avut vârsta > 7 ani. 71,9% dintre pacienți au fost de sex masculin și 28,1% au fost de sex feminin. În acest studiu, 74,6% dintre pacienți au fost albi, 20,1% au fost asiatici; 0,9% aparțineau rasei negre. Caracteristicile bolii la momentul inițial au fost echilibrate în cadrul ambelor grupe de tratament. Aproximativ 68% dintre pacienți au avut concentrații plasmatice maxime ale GH ≤ 7 ng/ml, iar înălțimea medie a fost sub -2 SDS.

Somatrogen administrat o dată pe săptămână a fost non-inferior pe baza VC la 12 luni, comparativ cu somatropina administrată o dată pe zi (vezi Tabelul 2). Somatrogen administrat o dată pe săptămână a determinat, de asemenea, o creștere a valorilor SDS ale IGF-1, de la o medie de -1,95 la momentul inițial până la o medie de 0,65 la 12 luni.

Tabelul 2. Eficacitatea somatrogen comparativ cu somatropina la copii și adolescenți cu DHC în luna 12

Parametru de tratament	Grupă de tratament		Diferența LSM (ÎI 95%)
	Somatrogen (N=109)	Somatropină (N=115)	
	Estimarea LSM	Estimarea LSM	
Viteza de creștere (cm/an)	10,10	9,78	0,33 (-0,24, 0,89)
Scorul deviației standard pentru înălțime	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06, 0,16)
Modificare a scorului deviației standard pentru înălțime față de momentul inițial	0,92	0,87	0,05 (-0,06, 0,16)

Abrevieri: ÎI=interval de încredere; DHC=deficit de hormon de creștere; LSM=media celor mai mici pătrate; N=număr de pacienți randomizați și tratați.

În cadrul extensiei în regim deschis a studiului pivot de fază 3, la 91 de pacienți s-a administrat doza de somatrogen de 0,66 mg/kg și săptămână timp de cel puțin 2 ani și de la aceștia s-au obținut date privind înălțimea. A fost observat un câștig progresiv în SDS a înălțimii față de momentul inițial la 2 ani [modificarea cumulată a mediei SDS a înălțimii (DS) = 1,38 (0,78), mediana = 1,19 (interval: 0,2; 4,9)].

În studiul de fază 2 multicentric privind siguranța și stabilirea dozei, la 31 de pacienți s-a administrat doza de somatrogen de până la 0,66 mg/kg și săptămână timp de până la 7,7 ani. La ultima evaluare,

SDS a înălțimii [media (DS)] a fost de -0,39 (0,95) și modificarea cumulată a SDS HT [media (DS)] față de momentul inițial a fost de 3,37 (1,27).

Solicitarea indusă de tratament

Într-un studiu de fază 3 randomizat, în regim deschis, încrucișat, efectuat la 87 de copii și adolescenți cu DHC, impactul tratamentului cu somatrogon administrat o dată pe săptămână (0,66 mg/kg și săptămână) asupra solicitării induse de tratament a fost comparat cu administrarea de somatropină zilnic. Somatrogon administrat o dată pe săptămână a demonstrat o ameliorare semnificativă (reducere) a solicitării induse de tratament pentru pacient, a ameliorat (reduș) solicitarea indusă de tratament pentru persoana care are grijă de pacient, a asigurat un confort mai mare pentru pacient, o intenție mai mare de a respecta tratamentul, și o preferință mai mare pentru tratament a pacientului.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Ngenla la toate subgrupele de copii și adolescenți pentru tratamentul pe termen lung la copii și adolescenți cu tulburări de creștere datorate secreției insuficiente de hormon de creștere (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica somatrogon (FC) a fost evaluată utilizând o abordare a FC populaționale pentru somatrogon la 42 de copii și adolescenți (interval de vârstă 3 – 15,5 ani) cu DHC.

Absorbție

După injecția subcutanată, concentrațiile serice au crescut lent, atingând un maxim la 6 până la 18 ore după administrarea dozei.

La copiii și adolescenții cu DHC, expunerea la somatrogon crește într-un mod proporțional cu doza pentru doze de 0,25 mg/kg și săptămână, 0,48 mg/kg și săptămână și 0,66 mg/kg și săptămână. Nu există acumulare de somatrogon după administrarea o dată pe săptămână. La copiii și adolescenții cu DHC, concentrațiile plasmatice maxime la starea de echilibru estimate pe baza FC populaționale după administrarea dozei de 0,66 mg/kg și săptămână au fost de 636 ng/ml. Pacienții care au avut rezultat pozitiv la testarea pentru AAM au prezentat o concentrație plasmatică medie la starea de echilibru de aproximativ 45% mai mare.

Distribuție

La copiii și adolescenții cu DHC, volumul aparent central de distribuție estimat pe baza FC populaționale a fost de 0,728 l/kg și volumul aparent periferic de distribuție a fost de 0,165 l/kg.

Metabolizare

Se crede că traseul metabolic al somatrogon este catabolismul clasic al proteinelor, cu recuperarea ulterioară a aminoacizilor și reîntoarcerea în circulația sistemică.

Eliminare

La copiii și adolescenții cu DHC, FC populațională a estimat că clearance-ul aparent a fost de 0,0317 l/oră și kg. Pacienții care au avut rezultat pozitiv la testarea pentru AAM au prezentat o scădere de aproximativ 25,8% a clearance-ului aparent. Cu un timp de înjumătățire plasmatică efectiv de 28,2 ore estimat pe baza FC populaționale, somatrogon va fi prezent în circulație timp de aproximativ 6 zile după ultima doză.

Grupe speciale de pacienți

Vârstă, rasă, sex și greutate corporală

Pe baza analizelor de FC populațională, vârsta, sexul, rasa și apartenența etnică nu au avut un efect cu semnificație clinică asupra farmacocineticii somatrogonului la copiii și adolescenții cu DHC.

Expunerea la somatrogon scade odată cu creșterea greutății corporale. Totuși, doza de somatrogon de 0,66 mg/kg și săptămână asigură o expunere sistemică adecvată pentru a atinge parametrii de eficacitate în condiții de siguranță, în cadrul intervalului de greutate evaluat în studiile clinice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de siguranță farmacologică și privind toxicitatea la doze repetate.

Au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și a dezvoltării la șobolani, cu somatrogon administrat subcutanat la doze de până la 30 mg/kg (asociate cu valori de expunere de aproximativ 14 ori mai mari decât cele induse de doza maximă recomandată la om, pe baza ASC).

Somatrogon a indus o creștere a duratei ciclului estral, a intervalului de copulație și a numărului de corpi luteali la femelele de șobolan, dar nu a avut efecte asupra indicilor de împerechere, asupra fertilității sau dezvoltării embriologice timpurii.

Nu au fost observate efecte ale somatrogonului asupra dezvoltării embrio-fetale.

Într-un studiu de dezvoltare pre și postnatală, somatrogon a determinat o creștere a mediei greutăților corporale la prima generație (F1) (ambele sexe), precum și o creștere a intervalului mediu de copulație la femelele F1 la doza cea mai mare (30 mg/kg), ceea ce a fost în concordanță cu o durată mai mare a perioadei ciclului estral; totuși, nu au existat efecte asociate asupra indicilor de împerechere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat trisodic dihidrat
Acid citric monohidrat
L-histidină
Clorură de sodiu
m-Crezol
Poloxamer 188
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de prima utilizare

3 ani la 2 °C – 8 °C.

Înainte de prima utilizare, a se păstra Ngenla la frigider. Stiloul preumplut nedeschis poate fi ținut temporar, timp de până la 4 ore, la temperaturi de până la 32 °C.

După prima utilizare

28 de zile.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se ține Ngenla cu capacul stiloului injector atașat, pentru a fi protejat de lumină.

Ngenla poate fi ținut la temperatura camerei (până la 32 °C) timp de până la 4 ore per fiecare injecție, de maxim 5 ori. A se reintroduce Ngenla la frigider după fiecare utilizare. A nu se expune Ngenla la temperaturi peste 32 °C sau a nu se lăsa la temperatura camerei timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare. Stiloul injector Ngenla trebuie aruncat dacă a fost utilizat de 5 ori, dacă a fost expus la temperaturi mai mari de 32 °C sau dacă a fost scos de la frigider timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 28 de zile de la data primei utilizări a stiloului injector (pen) preumplut, atunci când stiloul injector (pen) preumplut a fost păstrat la temperaturi de 2 °C – 8 °C între fiecare utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se ține Ngenla în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima utilizare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Acest stilou injector (pen) preumplut multi-doză de unică folosință, care constă dintr-un cartuș (sticlă transparentă de tip I) sigilat permanent într-un stilou injector din plastic, conține 1,2 ml somatrogon. Cartușul este închis la bază cu un dop din cauciuc (dopuri din cauciuc de tip I) în formă de piston și la vârf cu un dop din cauciuc (dopuri din cauciuc de tip I) în formă de disc, și sigilat cu un capac din aluminiu. Capacul stiloului injector, butonul de dozare și eticheta de pe stiloul injector sunt de culoare lila.

Mărime ambalaj de 1 stilou injector (pen) preumplut.

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Acest stilou injector (pen) preumplut multi-doză de unică folosință, care constă dintr-un cartuș (sticlă transparentă de tip I) sigilat permanent într-un stilou injector din plastic, conține 1,2 ml somatrogon. Cartușul este închis la bază cu un dop din cauciuc (dopuri din cauciuc de tip I) în formă de piston și la vârf cu un dop din cauciuc (dopuri din cauciuc de tip I) în formă de disc, și sigilat cu un capac din aluminiu. Capacul stiloului injector, butonul de dozare și eticheta de pe stiloul injector sunt de culoare albastră.

Mărime ambalaj de 1 stilou injector (pen) preumplut.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția trebuie să aibă un aspect limpede și incolor până la ușor galben pal și trebuie să fie lipsită de particule. A nu se injecta medicamentul dacă este tulbure, galben închis sau dacă conține particule în suspensie. A nu se agita, agitarea poate deteriora medicamentul.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut cu Ngenla trebuie utilizat de către un singur pacient. Un stilou injector (pen) preumplut cu Ngenla nu trebuie niciodată să fie folosit în comun între pacienți, chiar dacă acul este schimbat.

Stiloul injector (pen) preumplut trebuie utilizat timp de maxim 28 de zile de la prima utilizare și înainte de data de expirare.

A nu se congela medicamentul. A nu se expune la căldură (peste 32 °C). A nu se utiliza Ngenla dacă a fost congelat sau expus la căldură, a se arunca.

Pregătirea dozei

Stiloul injector poate fi utilizat direct de la frigider. Pentru o injectare mai confortabilă, stiloul injector (pen) preumplut care conține soluția sterilă de somatogon poate fi lăsat să ajungă la temperatura camerei până la 32 °C timp de până la 30 de minute. Soluția din stiloul injector trebuie inspectată pentru flocoane, particule și modificări de culoare. Stiloul injector nu trebuie agitat. Dacă se observă flocoane, particule sau modificări de culoare, stiloul injector nu trebuie utilizat.

Administrare

Locul desemnat pentru injectare trebuie să fie pregătit conform recomandărilor din Instrucțiuni de utilizare. Se recomandă schimbarea locului de injectare la fiecare administrare. În timpul utilizării, după fiecare injecție se așează întotdeauna la loc capacul stiloului injector pe stiloul injector (pen) preumplut. A se reintroduce Ngenla la frigider după fiecare utilizare. Trebuie întotdeauna atașat un ac nou înainte de utilizare. Acele nu trebuie să fie refolosite. Acul de injectare trebuie îndepărtat după fiecare injecție și stiloul injector trebuie păstrat fără un ac atașat. Acest lucru poate preveni blocarea acelor, contaminarea, infecția, scurgerea de soluție și dozarea imprecisă.

În eventualitatea unor ace blocate (adică lichidul nu apare la vârful acului), pacienții trebuie să urmeze instrucțiunile descrise în Instrucțiunile de utilizare care însoțesc prospectul.

Sunt necesare ace sterile pentru administrare, dar nu sunt incluse. Ngenla poate fi administrat cu un ac de la 4 mm la 8 mm și cu calibrul între 30G și 32G.

Instrucțiunile pentru pregătirea și administrarea medicamentului sunt furnizate în prospect și Instrucțiunile de utilizare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Dacă stiloul injector este gol, a fost expus la temperaturi mai mari de 32 °C, a fost scos de la frigider timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare, a fost utilizat de 5 ori, sau dacă au trecut mai mult de 28 de zile de la prima utilizare, acesta trebuie aruncat, chiar dacă mai conține medicament neutilizat. O cantitate mică de soluție sterilă de somatogon poate să rămână în stiloul injector după ce toate dozele au fost administrate corect. Pacienții trebuie instruiți să nu utilizeze soluția rămasă, ci să arunce stiloul injector în mod corespunzător.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1617/001

EU/1/21/1617/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 14 februarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin, Dublin 22
Irlanda

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot conduce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somatrogen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține 20 mg somatrogen. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 24 mg de somatrogen în 1,2 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Citrat trisodic dihidrat
Acid citric monohidrat
L-histidină
Clorură de sodiu
Poloxamer 188
m-Crezol
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 stilou injector (pen) preumplut
1,2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână
Pentru administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Trage pentru a deschide

Introduceți clapeta pentru a închide

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați stiloul la 28 de zile de la prima utilizare, chiar dacă mai conține medicament neutilizat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține Ngenla în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1617/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ngenla 24 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somatrogon
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Data primei utilizări
Aruncați la 28 de zile de la prima utilizare

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somatrogen

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține 50 mg somatrogen. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 60 mg de somatrogen în 1,2 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Citrat trisodic dihidrat
Acid citric monohidrat
L-histidină
Clorură de sodiu
Poloxamer 188
m-Crezol
Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 stilou injector (pen) preumplut
1,2 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână
Pentru administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Trage pentru a deschide

Introduceți clapeta pentru a închide

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Aruncați stiloul la 28 de zile de la prima utilizare, chiar dacă mai conține medicament neutilizat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se ține Ngenla în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1617/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Ngenla 60 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
somatrogon
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Data primei utilizări
Aruncați la 28 de zile de la prima utilizare

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la frigider.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut somatrogon

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul pe care îl aveți în îngrijire. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ngenla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ngenla
3. Cum să utilizați Ngenla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ngenla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ngenla și pentru ce se utilizează

Ngenla conține substanța activă somatrogon, o formă modificată a hormonului uman de creștere. Hormonul de creștere uman natural este necesar pentru ca oasele și mușchii să crească. Ajută, de asemenea, la dezvoltarea corespunzătoare a țesuturilor muscular și adipos. Ngenla este utilizat pentru tratamentul adolescenților și copiilor cu vârsta peste 3 ani care nu au suficient hormon de creștere și nu cresc în ritmul normal.

Substanța activă din Ngenla este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”. Aceasta înseamnă că este obținută în celule care au fost modificate în laborator astfel încât să o poată produce.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ngenla

Nu utilizați Ngenla

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este alergic la somatrogon (vezi Atenționări și precauții) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți/are o tumoră activă (cancer). Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți/are sau ați/a avut o tumoră activă. Tumorile trebuie să fie inactive, și dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să fi încheiat tratamentul antitumoral înainte de a începe tratamentul cu Ngenla.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire v-ați/s-a oprit din creștere din cauza închiderii cartilajelor de creștere (epifize închise), ceea ce înseamnă că dumneavoastră sau

copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i s-a spus de către medicul dumneavoastră că oasele au încetat să mai crească.

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este grav bolnav (de exemplu, complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, insuficiență respiratorie acută, politraumatisme cauzate de accidente sau afecțiuni similare). Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este programat sau vi/i s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, sau mergeți/merge la spital din orice motiv, spuneți medicului dumneavoastră și amintiți-le celorlalți medici care vă consultă că utilizați hormon de creștere.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ngenla, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire dezvoltați o reacție alergică severă, întrerupeți utilizarea Ngenla și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Uneori au apărut reacții alergice grave precum hipersensibilitatea, inclusiv anafilaxia sau angioedemul (dificultăți la respirație sau înghițire, sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii). Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați/prezintă oricare din următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
 - probleme la respirație
 - umflare a feței, gurii și limbii
 - urticarie (erupție trecătoare pe piele ca urzicarea, umflături care se ridică de sub piele)
 - erupție trecătoare pe piele
 - febră
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire urmați/urmează terapie de substituție cu medicamente corticosteroide (glucocorticoizi), dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să fiți/fie consultat regulat de către medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți/să aibă nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.
- Medicul trebuie să verifice la anumite intervale cât de bine vă/i funcționează glanda tiroidă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire și, dacă este necesar, vă poate prescrie un tratament sau poate să ajusteze doza tratamentului existent așa cum poate fi necesar, pentru ca Ngenla să acționeze în mod corespunzător.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți sindrom Prader-Willi, nu trebuie să fiți/să fie tratat cu Ngenla, cu excepția cazului în care aveți/are și deficit de hormon de creștere.
- Medicul trebuie să vă monitorizeze pe dumneavoastră sau pe copilul pe care îl aveți în îngrijire pentru concentrații crescute de zahăr în sânge (hiperglicemie) în timpul tratamentului cu Ngenla. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este tratat cu insulină sau alte medicamente pentru diabet, este posibil să fie nevoie ca medicul să ajusteze doza de insulină. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți/are diabet și boală oculară asociată severă/agrăvată, dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire nu trebuie să fiți/să fie tratat cu Ngenla.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ați/a avut vreodată orice tip de tumoră (cancer).
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați/prezintă modificări de vedere, dureri de cap severe sau frecvente, asociate cu greață (senzație de rău), vărsături sau prezentați/prezintă absența controlului muscular sau a coordonării mișcărilor voluntare, precum mersul sau apucarea obiectelor, dificultăți de vorbire, de mișcare a ochilor sau de înghițire, în special la începutul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acestea ar putea să fie semne ale unei creșteri temporare a presiunii în interiorul creierului (hipertensiune intracraniană).
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este grav bolnav (de exemplu, complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, insuficiență respiratorie acută, politraumatisme cauzate de accidente sau afecțiuni similare). Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este programat sau vi/i s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, sau mergeți/merge la spital din orice motiv, spuneți medicului dumneavoastră și amintiți-le celorlalți medici care vă consultă că dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire utilizați/utilizează hormon de creștere.

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire dezvoltați/dezvoltă o durere severă de stomac în timpul tratamentului cu Ngenla, deoarece aceasta poate fi un simptom de inflamație a pancreasului.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire observați/observă o curbare laterală a coloanei vertebrale (scolioză), dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire va trebui să fiți/fie examinat frecvent de către medicul dumneavoastră.
- Dacă în timpul creșterii dumneavoastră sau a copilului pe care îl aveți în îngrijire se dezvoltă un șchiopătat sau o durere de șold sau de genunchi, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Acestea ar putea să fie simptomele unei afecțiuni osoase la nivelul șoldurilor, deoarece acest fapt apare în timpul perioadelor de creștere rapidă.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire luați/ia sau încetați să luați/încetează să ia contraceptive orale sau tratament hormonal de substituție cu estrogeni, medicul dumneavoastră vă poate recomanda modificarea dozei de Ngenla.

Ngenla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire utilizați/utilizează, ați/a utilizat recent sau s-ar putea să utilizați/utilizeze orice alte medicamente.

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire luați/ia terapie de substituție cu medicamente corticosteroide (glucocorticoizi), deoarece aceasta poate reduce efectul Ngenla asupra creșterii. Dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să vă adresați regulat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți/să aibă nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este tratat cu insulină sau alte medicamente pentru diabet, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca doza dumneavoastră să fie modificată sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează tratament cu hormoni tiroidieni, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează tratament pe cale orală cu estrogen, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei de Ngenla.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează tratament cu ciclosporină (un medicament care slăbește sistemul imunitar după transplant), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează medicamente pentru controlul epilepsiei (anticonvulsivante), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Sarcina și alăptarea

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este gravidă sau alăptați, credeți că dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ați/ar putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ngenla nu a fost testat la femeile gravide și nu se cunoaște dacă acest medicament vă poate vătăma fătul. De aceea, este de preferat să se evite administrarea Ngenla în timpul sarcinii. Dacă există posibilitatea de a rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Ngenla, exceptând situația în care utilizați simultan metode contraceptive sigure.

Nu se cunoaște dacă somatrogon poate trece în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră sau medicului copilului pe care îl aveți în îngrijire dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire alăptați sau dacă intenționați să o faceți. Medicul dumneavoastră vă va ajuta apoi pe dumneavoastră sau pe copilul pe care îl aveți în îngrijire să decideți dacă să opriți alăptarea sau dacă să încetați să mai luați Ngenla, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul administrării Ngenla pentru dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ngenla nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ngenla conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Ngenla conține metacrezol

Ngenla conține un conservant numit metacrezol. În cazuri foarte rare, prezența metacrezolului poate provoca inflamație (umflare) la nivelul mușchilor. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați/prezintă durere musculară sau durere la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Ngenla

Acest medicament va fi prescris numai de către un medic care are experiență cu tratamentul cu hormon de creștere și care v-a confirmat diagnosticul sau pe cel al copilului pe care îl aveți în îngrijire.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza de Ngenla care urmează să fie injectată va fi decisă de către medicul dumneavoastră.

Cât de mult să utilizați

Medicul va calcula doza de Ngenla în funcție de greutatea dumneavoastră corporală în kilograme. Doza recomandată este 0,66 mg per kg de greutate corporală și se administrează o dată pe săptămână. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ați mai fost tratat anterior cu injecții zilnice cu hormon de creștere, medicul dumneavoastră vă va spune să așteptați înainte să utilizați prima doză de Ngenla până în ziua de după ultima dumneavoastră injecție zilnică și apoi să continuați cu administrarea Ngenla o dată pe săptămână, în fiecare săptămână.

Nu vă modificați doza decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să o faceți.

Cum se administrează Ngenla

- Ngenla este disponibil sub formă de stilou injector (pen) preumplut în două dimensiuni diferite (Ngenla 24 mg și Ngenla 60 mg). Pe baza dozei recomandate, medicul dumneavoastră sau medicul copilului pe care îl aveți în îngrijire vă va prescrie cea mai potrivită dimensiune de stilou injector (vezi pct. 6 „Conținutul ambalajului și alte informații”).
- Înainte ca dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire să utilizați stiloul pentru prima dată, medicul dumneavoastră/lui sau asistenta medicală vă va arăta cum să îl utilizați. Ngenla se administrează ca o injecție sub piele (injecție subcutanată) utilizând un stiloul injector (pen) preumplut. Nu injectați într-o venă sau într-un mușchi.
- Cele mai potrivite locuri de administrare a Ngenla sunt în abdomen (burtă), coapse, fese sau partea superioară a brațelor. Injecțiile la nivelul părții superioare a brațelor sau la nivelul feselor trebuie administrate de către persoana care are grijă de pacient.
- Schimbați locul de injectare de pe corpul dumneavoastră sau de pe corpul copilului pe care îl aveți în îngrijire de fiecare dată când este administrată o doză.
- Dacă este necesară mai mult de o injecție pentru a administra o doză completă, fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea stiloului injector (pen) preumplut sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect.

Când să utilizați Ngenla

Dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să utilizați acest medicament o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână.

Dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să notați în ce zi a săptămânii utilizați Ngenla, pentru a vă ajuta să vă amintiți să vă injectați acest medicament o dată pe săptămână.

Dacă este necesar, dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire puteți schimba ziua injectiei dumneavoastră/lui săptămânale, atât timp cât au trecut cel puțin 3 zile de când ați/a făcut ultima injecție. După ce alegeți o nouă zi de administrare, continuați să vă administrați injecția dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire în acea zi în fiecare săptămână.

Dacă utilizați mai mult Ngenla decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire v-ați/i-ați administrat mai mult Ngenla decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar să vi se verifice concentrațiile de zahăr din sânge.

Dacă uitați să utilizați Ngenla

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire uitați să injectați o doză și:

- Au trecut 3 zile sau mai puțin de când dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ar fi trebuit să utilizați Ngenla, utilizați-l de îndată ce vă aduceți aminte. Apoi injectați-vă/injectați-i următoarea doză în ziua dumneavoastră/lui obișnuită de injectare.
- Au trecut mai mult de 3 zile de când dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ar fi trebuit să utilizați Ngenla, săriți peste doza uitată. Apoi injectați-vă/injectați-i următoarea doză ca de obicei, în următoarea zi programată. Trebuie menținută o zi de injectare regulată.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ngenla

Nu încetați să utilizați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Sângerare, inflamație, mâncărime, durere, roșeață, iritație, usturime, sensibilitate sau căldură la locul de injectare (reacții la locul de injectare)
- Febră (pirexie)

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie)
- Creștere a numărului de eozinofile din sânge (eozinofilie)
- Scădere a concentrației de hormon tiroidian din sânge (hipotiroidism)
- Inflamație alergică a conjunctivei, stratul transparent din partea exterioară a ochiului (conjunctivită alergică)
- Durere articulară (artralgie)
- Durere la nivelul brațelor sau picioarelor

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență suprarenală)

- Eruptie trecătoare pe piele

Alte reacții adverse posibile, neobservate la administrarea de Ngenla, dar care au fost raportate la alte tratamente cu medicamente cu hormoni de creștere, pot include următoarele:

- Creștere de țesuturi (non-canceroasă sau cancer)
- Diabet de tip 2
- Tensiune intracraniană crescută (care provoacă simptome precum durere de cap puternică, tulburări de vedere sau vărsături)
- Amorteală sau furnicături
- Durere de articulații sau mușchi
- Mărire a dimensiunii sânilor la băieți și bărbați
- Eruptie trecătoare pe piele, înroșire și mâncărime
- Retenție de apă (care se prezintă ca degete pufoase sau glezne umflate)
- Umflare a feței
- Pancreatită (care provoacă simptome de durere de stomac, greață, vărsături sau diaree)

În cazuri foarte rare, prezența metacrezolului poate provoca inflamație (umflare) a mușchilor. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați durere musculară sau durere la locul de injectare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ngenla

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stiloul injector (pen) preumplut nu trebuie utilizat mai mult de 28 de zile de la prima utilizare.

Înainte de prima utilizare a Ngenla

- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
- A se ține Ngenla în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Scoateți Ngenla de la frigider înainte de utilizare. Ngenla poate fi ținut la temperatura camerei (până la 32 °C) timp de până la 4 ore.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau galben închis. Nu utilizați medicamentul dacă are flocoane sau particule.
- A nu se agita stiloul injector. Agitarea poate deteriora medicamentul.

După prima utilizare a Ngenla

- Utilizați în interval de 28 de zile de la prima utilizare. A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.
- A se păstra Ngenla cu capacul stiloului injector pus, pentru a fi protejat de lumină.
- Nu păstrați stiloul injector (pen) preumplut cu un ac atașat.
- Aruncați stiloul după administrarea ultimei doze, chiar dacă mai conține medicament neutilizat.
- Ngenla poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 32 °C) timp de până la 4 ore la fiecare injectare, de maxim 5 ori. Reintroduceți Ngenla la frigider după fiecare utilizare.
- A nu se lăsa la temperatura camerei timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare.
- Nu păstrați stiloul injector în locuri unde temperatura depășește 32 °C.

- Dacă au trecut mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a stiloului, aruncați-l, chiar dacă mai conține medicament neutilizat. Dacă stiloul injector al dumneavoastră sau al copilului pe care îl aveți în îngrijire a fost expus la temperaturi mai mari de 32 °C ori a fost scos de la frigider timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare sau dacă a fost utilizat în total de 5 ori, aruncați-l, chiar dacă mai conține medicament neutilizat.

Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să aruncați stiloul dumneavoastră injector, puteți să scrieți data primei utilizări pe eticheta stiloului injector.

O cantitate mică de medicament poate să rămână în stiloul injector după ce toate dozele au fost administrate corect. Nu încercați să utilizați nicio cantitate de medicament rămasă. După ce este administrată ultima doză, stiloul injector trebuie aruncat în mod corespunzător.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ngenla

- Substanța activă este somatrogon.

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml de soluție conține 20 mg somatrogon.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 24 mg de somatrogon în 1,2 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut distribuie doze de la 0,2 mg până la 12 mg într-o singură injectare, în trepte a câte 0,2 mg.

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml de soluție conține 50 mg somatrogon.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 60 mg de somatrogon în 1,2 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut distribuie doze de la 0,5 mg până la 30 mg într-o singură injectare, în trepte a câte 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt: citrat trisodic dihidrat, acid citric monohidrat, L-histidină, clorură de sodiu (vezi pct. 2 „Ngenla conține sodiu”), poloxamer 188, m-crezol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ngenla și conținutul ambalajului

Ngenla este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la ușor galben pal (injectie) într-un stilou injector (pen) preumplut.

Ngenla 24 mg soluție injectabilă este disponibil într-o mărime de ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) preumplut. Capacul stiloului injector, butonul de dozare și eticheta de pe stiloul injector sunt de culoare lila.

Ngenla 60 mg soluție injectabilă este disponibil într-o mărime de ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) preumplut. Capacul stiloului injector, butonul de dozare și eticheta de pe stiloul injector sunt de culoare albastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare *Stilou injector 24 mg Ngenla*

Injectie numai pentru administrare subcutanată (sub piele)

Păstrați acest prospect. Aceste instrucțiuni prezintă indicații pas cu pas despre cum trebuie pregătită și administrată o injecție cu Ngenla.

Informații importante despre stiloul dumneavoastră injector Ngenla

- Ngenla pentru injectare este un stilou injector (pen) preumplut, multi-doză ce conține 24 mg de medicament.
- Ngenla pentru injectare poate fi administrat de către pacient, persoana care are grijă de pacient, medic, asistentă medicală sau farmacist. **Nu încercați să vă injectați Ngenla până când nu vi se arată modul corect de a administra injecțiile și până când nu ați citit și înțeles instrucțiunile de utilizare.** Dacă medicul, asistentă medicală sau farmacistul decide că vă puteți administra sau că persoana care are grijă de dumneavoastră vă poate administra injecțiile cu Ngenla acasă, trebuie să fiți instruiți privind modul corect de a pregăti și injecta Ngenla. Este important să citiți, să înțelegeți și să urmați aceste instrucțiuni, astfel încât să injectați Ngenla în modul corect. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră, asistentă medicală sau farmacistul, pentru a fi sigur că ați înțeles instrucțiunile legate de administrarea tratamentului cu Ngenla.
- Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să injectați Ngenla, puteți să vă notați anticipat în calendar. Luați legătura cu medicul dumneavoastră, asistentă medicală sau farmacistul dacă aveți sau persoana care are grijă de dumneavoastră are orice întrebări despre modul corect de a injecta Ngenla.
- Fiecare răsucire (clic) al inelului dozator crește doza cu 0,2 mg de medicament. Vă puteți administra de la 0,2 mg până la 12 mg într-o singură injecție. Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 12 mg, va trebui să vă administrați mai mult de 1 injecție.
- O cantitate mică de medicament poate să rămână în stiloul injector după ce toate dozele au fost administrate corect. Acest lucru este normal. Pacienții nu trebuie să încerce să utilizeze soluția rămasă, ci trebuie să arunce stiloul injector în modul corect.
- **Nu folosiți în comun stiloul injector cu alte persoane, chiar dacă acul a fost schimbat.** Puteți transmite altor persoane o infecție gravă sau puteți să luați o infecție gravă de la acestea.
- Utilizați de fiecare dată un ac steril nou pentru fiecare injecție. Aceasta va reduce riscul de contaminare, infectare, scurgere a medicamentului și de blocare a acelor, fapt care duce la o doză greșită.
- **Nu agitați stiloul injector.** Agitarea poate deteriora medicamentul.
- Stiloul injector **nu este recomandat** pentru utilizare de către persoanele oarbe sau cu deficiențe de vedere fără asistența unei persoane instruite cu privire la modul adecvat de utilizare a medicamentului.

Materiale de care veți avea nevoie de fiecare dată când injectați

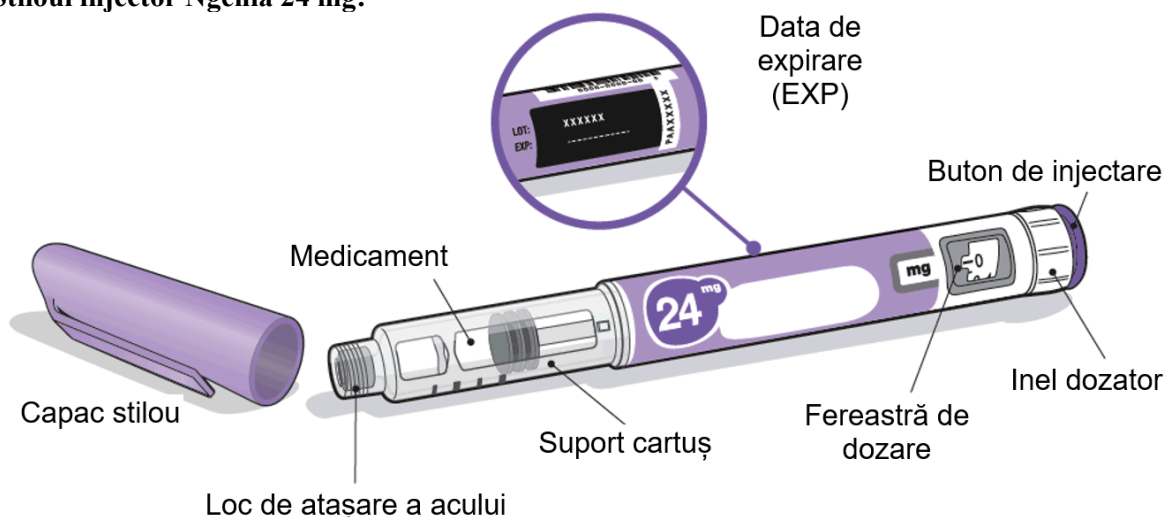
Incluse în cutie:

- 1 stilou injector Ngenla 24 mg.

Neincluse în cutie:

- 1 ac steril nou pentru fiecare injecție.
- Tampoane cu alcool medicinal.
- Tampoane de vată sau comprese de tifon.
- Plasture adeziv.
- Un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite pentru eliminarea acelor stiloului și a stilourilor injectoare.

Stiloul injector Ngenla 24 mg:

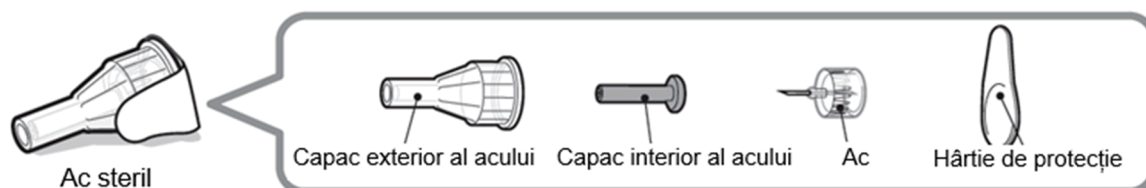


Ace de utilizat

Acele pentru stiloul injector **nu sunt incluse** alături de stiloul Ngenla. Puteți utiliza ace pentru stiloul injector de la 4 mm la 8 mm și cu calibrul între 30G și 32G.

- S-a demonstrat compatibilitatea următoarelor ace cu stiloul injector Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ sau BD Micro-Fine™)
- S-a demonstrat compatibilitatea următoarelor ace cu apărătoare de siguranță cu stiloul injector Ngenla:
 - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul în legătură cu acul potrivit pentru dumneavoastră.

Ac steril (exemplu), nefurnizat:



Notă: Acele cu apărătoare de siguranță nu sunt prevăzute cu un capac interior al acului. Este posibil ca Pașii 5, 6 și 11 din aceste instrucțiuni, care fac referire la capacul interior al acului, să nu se aplice atunci când folosiți un ac cu apărătoare de siguranță. Consultați instrucțiunile producătorului acului pentru mai multe informații.

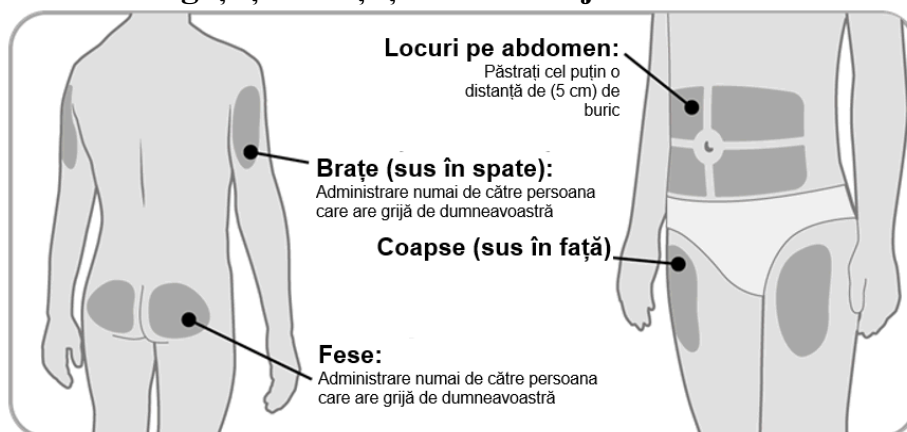
Atenție: Nu utilizați niciodată un ac îndoit sau deteriorat. Manipulați întotdeauna acele stiloului cu grijă, pentru a vă asigura că nu vă înțepați (sau că nu înțepați pe altcineva) cu acul. **Nu** atașați un ac la stiloul injector până când nu sunteți pregătit pentru injecție.

Pregătirea pentru injecție

Pasul 1 Pregătirea

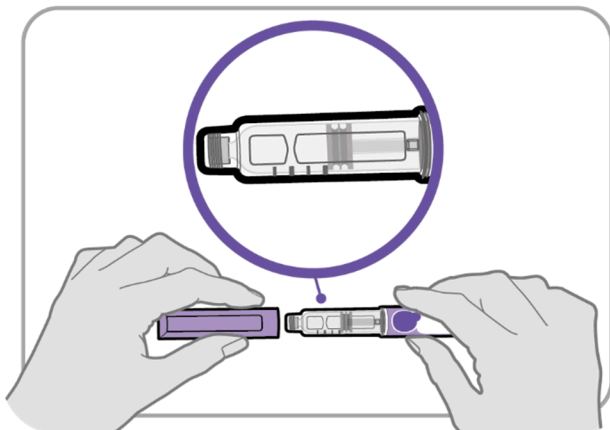
- Spălați-vă și uscați-vă mâinile.
- Puteți utiliza stiloul direct de la frigider. Pentru o injecție mai confortabilă, lăsați-vă stiloul la temperatura camerei timp de până la 30 de minute. **(Vezi pct. 5 „Cum se păstrează Ngenla” din Prospectul Ngenla 24 mg stilou injector (pen) preumplut).**
- Verificați numele, concentrația și eticheta stiloului pentru a vă asigura că este medicamentul pe care vi l-a prescris medicul.
- Verificați data de expirare de pe eticheta stiloului injector. **Nu** utilizați dacă data de expirare a trecut.
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă:
 - a fost congelat sau expus la căldură (peste 32 °C) sau au trecut mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a stiloului. **(Vezi pct. 5 „Cum se păstrează Ngenla” din Prospectul Ngenla 24 mg stilou injector (pen) preumplut).**
 - a fost scăpat pe jos
 - arată spart sau deteriorat
- **Nu** îndepărtați capacul de pe stilou până când nu sunteți gata de injecție.

Pasul 2 Alegeți și curățați locul de injecție



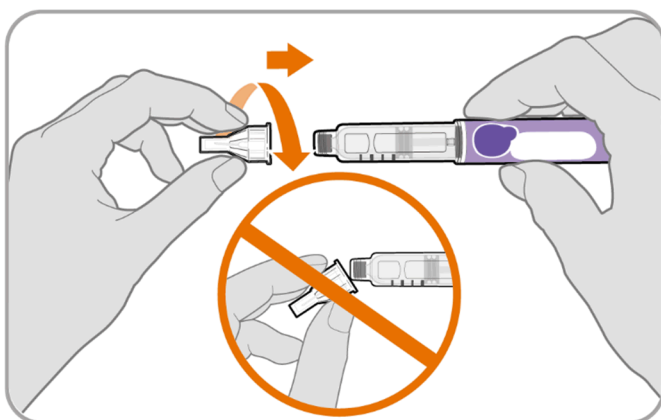
- Ngenla poate fi administrat în abdomen (burtă), coapse, fese sau partea superioară posterioară a brațelor.
- Alegeți cel mai bun loc de injecție așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist.
- Dacă este necesară mai mult de 1 injecție pentru a completa doza întreagă, fiecare injecție trebuie administrată într-un loc de injecție diferit.
- **Nu** injectați în zone osoase, zone cu vânătăi, roșii, inflamate sau întărite, și zone care au cicatrice sau afecțiuni ale pielii.
- Curățați locul de injecție cu un tampon cu alcool medicinal.
- Lăsați locul de injecție să se usuce.
- **Nu** atingeți locul de injecție după curățare.

Pasul 3 Verificați medicamentul



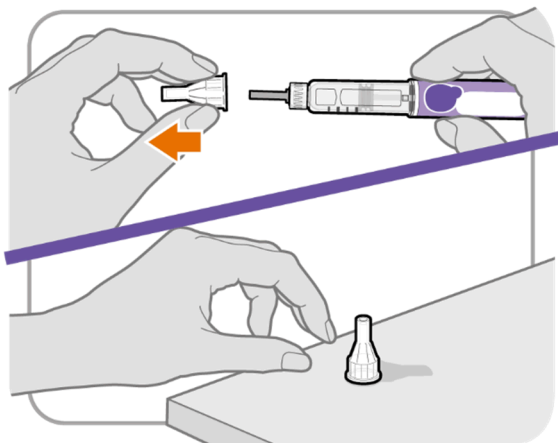
- Scoateți capacul stiloului injector și păstrați-l pentru după injectare.
 - Verificați medicamentul din interiorul suportului pentru cartuș.
 - Asigurați-vă că medicamentul este limpede și incolor până la ușor galben pal. **Nu** injectați medicamentul dacă este tulbure sau galben închis.
 - Asigurați-vă că medicamentul nu are flocoane sau particule. **Nu** injectați medicamentul dacă are flocoane sau particule.
- Notă:** Este normal să vedeți una sau mai multe bule în medicament.

Pasul 4 Atașați acul



- Luați un ac nou și îndepărtați hârtia de protecție.
 - Aliniați acul cu stiloul injector, ținându-le pe ambele drepte.
 - Împingeți ușor și apoi înșurubați acul pe stiloul injector.
- Nu strângeți prea tare.**
- Notă:** Fiți atent să nu atașați acul înclinat. Acest lucru poate face ca stiloul să curgă.
- Atenție:** Acele au vârfuri ascuțite la ambele capete. Manipulați cu grijă pentru a vă asigura că nu vă înțepați (sau că nu înțepați pe altcineva) cu acul.

Pasul 5 Scoateți capacul exterior al acului

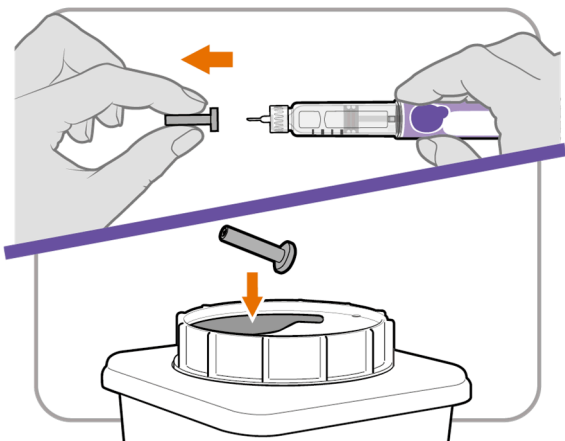


- Scoateți capacul exterior al acului.
- Asigurați-vă că păstrați capacul exterior al acului. Veți avea nevoie de el mai târziu pentru a îndepărta acul.

Notă: Trebuie să vedeți un capac interior al acului după ce ați îndepărtat capacul exterior. Dacă nu îl vedeți, încercați să atașați acul din nou.

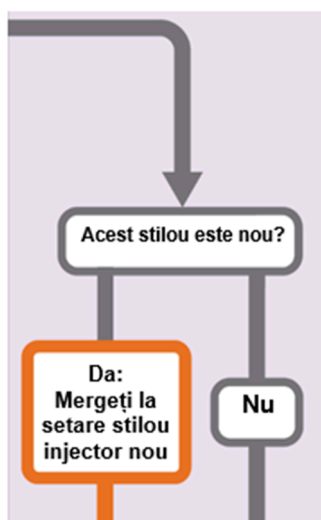
Notă: Dacă folosiți un ac cu apărătoare de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Pasul 6 Scoateți capacul interior al acului



- Scoateți capacul interior al acului cu grijă pentru a prezenta acul.
- Aruncați capacul interior al acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Nu mai este nevoie de el.

Notă: Dacă folosiți un ac cu apărătoare de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.



(„Da: Mergeți la setarea noului stilou injector” care are o săgeată îndreptată către „Setare stilou injector nou (inițiere)” și „Nu” are o săgeată către „Setarea dozei prescrise pentru dumneavoastră”)

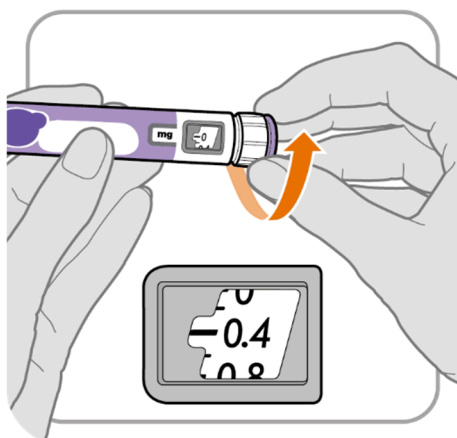
Setare stilou injector nou (inițiere) – numai pentru prima utilizare a stiloului

Trebuie să setați fiecare stilou injector nou (inițiere) înainte de a-l utiliza pentru prima dată

- Setarea noului stilou injector se realizează înainte ca fiecare stilou nou să fie utilizat pentru prima dată.
- Scopul setării unui stilou nou este de a îndepărta bulele de aer și a vă asigura că obțineți doza corectă.

Important: Săriți peste pașii de la A la C dacă v-ați setat deja stiloul injector.

Pasul-A: Setați inelul la 0.4



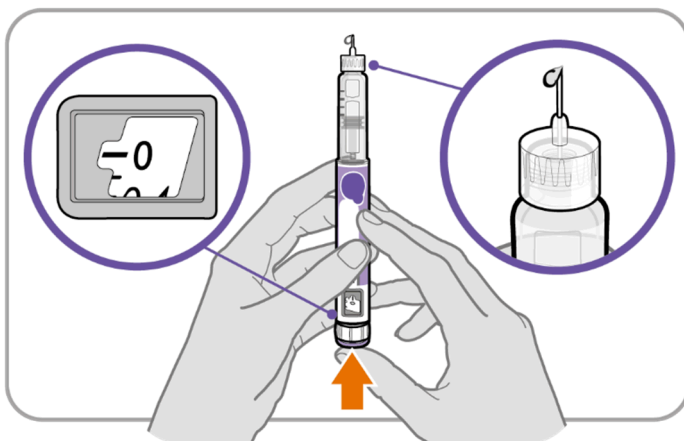
- Învârtiți inelul dozator la 0.4.
Notă: Dacă învârtiți inelul dozator prea departe, îl puteți învârti înapoi.

Pasul-B: Loviți ușor suportul cartușului



- Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus astfel încât bulele de aer să se poată ridica.
 - **Loviți** ușor suportul cartușului pentru a face ca orice bule de aer să plutească spre vârf.
- Important:** Urmați pasul B chiar dacă nu vedeți bule de aer.

Pasul-C: Apăsați butonul și verificați de lichid



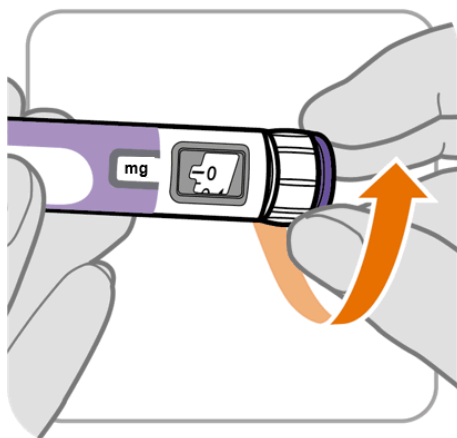
- **Apăsați butonul de injectare** până când nu poate să meargă mai departe și apare „0” în fereastra de dozare.
- **Verificați** dacă apare lichid la vârful acului. Dacă apare lichidul, stiloul injector este setat.
- Asigurați-vă întotdeauna că apare o picătură de lichid înainte de a injecta. Dacă lichidul nu a apărut, repetați pașii de la A până la C.

- Dacă lichidul nu apare după ce ați repetat pașii de la A până la C de cinci (5) ori, atașați un nou ac și încercați încă o (1) dată.

Nu utilizați stiloul injector dacă în continuare nu apare o picătură de lichid. Contactați medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul și utilizați un stilou injector nou.

Setarea dozei prescrise pentru dumneavoastră

Pasul 7 Setați-vă doza



Exemplul A:



3.8 mg apare în fereastra de dozare

Exemplul B:



12.0 mg apare în fereastra de dozare

- Învârtiți inelul dozator pentru a vă seta doza.
 - Doza poate fi crescută sau scăzută prin învârtirea inelului dozator în oricare dintre direcții.
 - Inelul dozator se învârte cu 0,2 mg o dată.
 - Stiloul injector conține 24 mg de medicament, dar puteți seta numai o doză de până la 12 mg pentru o singură injecție.
 - Fereastra de dozare arată doza în mg. Vezi **Exemplele A și B**.
- **Verificați întotdeauna fereastra de dozare pentru a vă asigura că ați setat doza corectă. Important: Nu apăsați butonul de injectare în timp ce vă setați doza.**

Ce trebuie să fac dacă nu pot seta doza de care am nevoie?

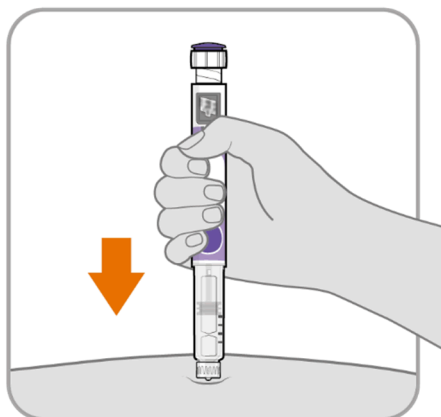
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 12 mg, veți avea nevoie de mai mult de 1 injecție.
- Vă puteți administra de la 0,2 mg până la 12 mg într-o singură injecție.
 - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a vă împărți corect doza, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
 - Utilizați un ac nou pentru fiecare injecție (**Vezi pasul 4: Atașați acul**).
 - Dacă în mod normal trebuie să administrați 2 injecții pentru doza completă, asigurați-vă că vă administrați a doua doză.

Ce trebuie să fac dacă nu mai am suficient medicament rămas în stiloul meu injector?

- Dacă stiloul dumneavoastră injector conține mai puțin de 12 mg de medicament, inelul dozator se va opri cu cantitatea de medicament rămasă prezentată în fereastra de dozare.
- Dacă în stiloul injector nu a mai rămas suficient medicament pentru doza dumneavoastră completă, puteți fie:
 - să injectați cantitatea rămasă în stiloul injector, și apoi să pregătiți un stilou injector nou pentru a completa doza în întregime.
Amintiți-vă să scădeți doza pe care ați administrat-o deja. De exemplu, dacă doza este de 3,8 mg și puteți să setați inelul dozator doar la 1,8 mg, trebuie să injectați alte 2,0 mg cu un stilou injector nou.
 - fie să luați un nou stilou injector și să injectați doza completă.

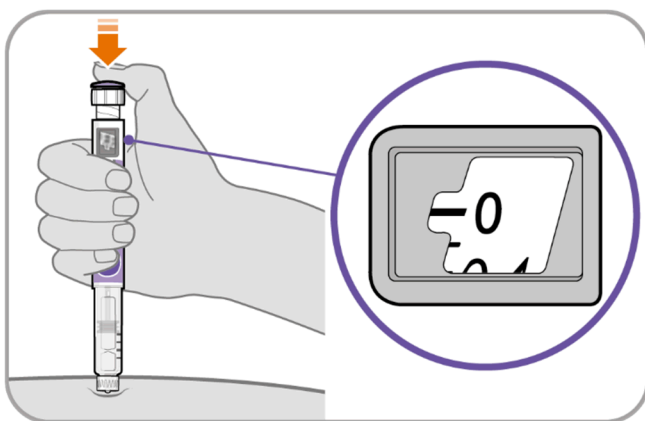
Injectarea dozei

Pasul 8 Introduceți acul



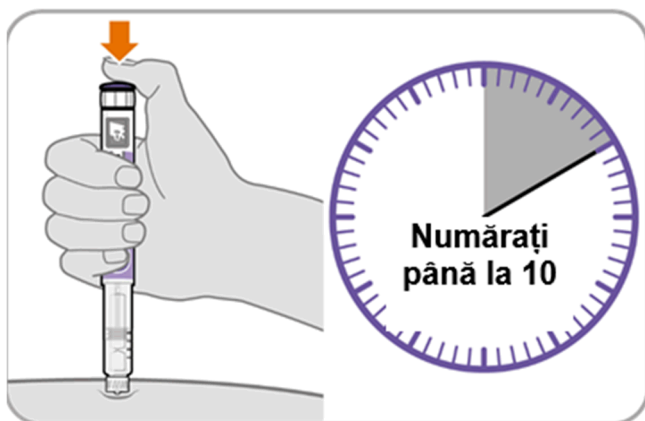
- Țineți stiloul injector astfel încât să vedeți cifrele din fereastra de dozare.
- Introduceți acul drept în piele.

Pasul 9 Injectați medicamentul



- Continuați să țineți acul în aceeași poziție în piele.
- **Apăsați butonul de injectare** până când nu poate să meargă mai departe și apare „0” în fereastra de dozare.

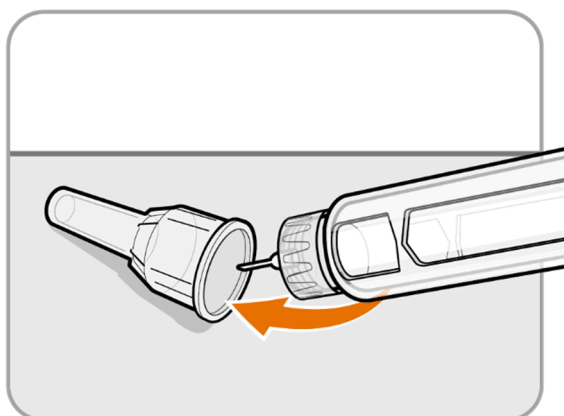
Pasul 10 Numărați până la 10



- **Continuați să apăsați butonul de injectare în timp ce numărați până la 10.** Număratul până la 10 va permite ca întreaga doză de medicament să fie administrată.
- După ce numărați până la 10, dați drumul butonului de injectare și îndepărtați încet stiloul injector de la locul de injectare trăgând acul **drept afară**.

Notă: Puteți vedea o picătură de medicament la vârful acului. Acest lucru este normal și nu afectează doza pe care tocmai ați administrat-o.

Pasul 11 Atașați capacul exterior al acului

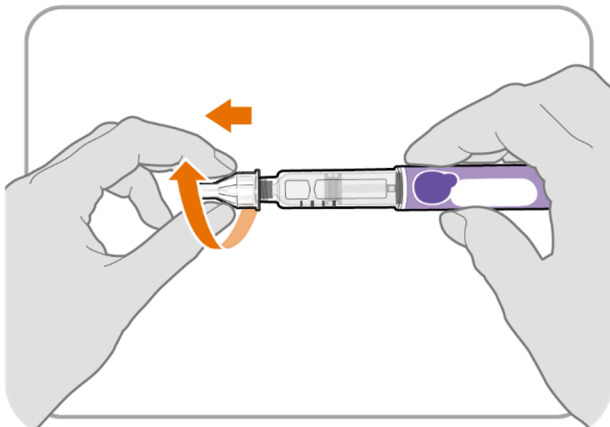


- Așezați cu grijă capacul exterior al acului înapoi pe ac.
- Apăsați pe capacul exterior al acului până când se fixează complet.

Atenție: Nu încercați niciodată să puneți capacul interior înapoi pe ac. Vă puteți înțepa cu acul.

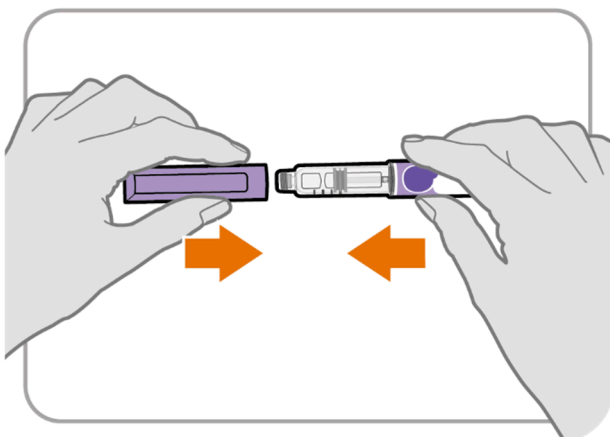
Notă: Dacă folosiți un ac cu apărătoare de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Pasul 12 Îndepărtați acul



- Deșurubați acul de pe stiloul injector.
- Trageți ușor până când acul iese afară.
Notă: Dacă acul este încă atașat, reșezați capacul exterior al acului și încercați din nou. Asigurați-vă că aplicați presiune atunci când deșurubați acul.
- Aruncați acele utilizate de la stilourile dumneavoastră în recipientul pentru obiecte ascuțite așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist, și în concordanță cu legislația locală privind sănătatea și siguranța. Nu lăsați recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor. **Nu** reutilizați acele.

Pasul 13 Reșezați capacul stiloului injector



- Reșezați capacul stiloului înapoi pe stiloul injector.
- **Nu** puneți din nou capacul pe un stilou injector cu un ac atașat.
- Dacă mai există medicament rămas în stilou, păstrați în frigider între utilizări (**Vezi pct. 5 „Cum se păstrează Ngenla” din Prospectul Ngenla 24 mg stilou injector (pen) preumplut**).

Pasul 14 După injecție

- Apăsați ușor pe locul de injectare cu un tampon de vată curat sau cu o compresă de tifon, și țineți apăsat timp de câteva secunde.
- **Nu** frecați locul injecției. Puteți sângera ușor. Acest lucru este normal.
- Puteți acoperi locul injecției cu un mic plasture adeziv, dacă este nevoie.
- Dacă stiloul injector este gol sau dacă au trecut **mai mult de 28 de zile** de la prima utilizare, aruncați-l chiar dacă mai conține medicament neutilizat. Aruncați stiloul injector în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să aruncați stiloul injector puteți să scrieți data primei utilizări pe eticheta stiloului injector și mai jos:

Data primei utilizări _____ / _____ / _____

Prospect: Informații pentru pacient

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut somatrogon

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul pe care îl aveți în îngrijire. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ngenla și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ngenla
3. Cum să utilizați Ngenla
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ngenla
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ngenla și pentru ce se utilizează

Ngenla conține substanța activă somatrogon, o formă modificată a hormonului uman de creștere. Hormonul de creștere uman natural este necesar pentru ca oasele și mușchii să crească. Ajută, de asemenea, la dezvoltarea corespunzătoare a țesuturilor muscular și adipos. Ngenla este utilizat pentru tratamentul adolescenților și copiilor cu vârsta peste 3 ani care nu au suficient hormon de creștere și nu cresc în ritmul normal.

Substanța activă din Ngenla este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”. Aceasta înseamnă că este obținută în celule care au fost modificate în laborator astfel încât să o poată produce.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ngenla

Nu utilizați Ngenla

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este alergic la somatrogon (vezi Atenționări și precauții) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți/are o tumoră activă (cancer). Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți/are sau ați/a avut o tumoră activă. Tumorile trebuie să fie inactive, și dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să fi încheiat tratamentul antitumoral înainte de a începe tratamentul cu Ngenla.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire v-ați/s-a oprit din creștere din cauza închiderii cartilajelor de creștere (epifize închise), ceea ce înseamnă că dumneavoastră sau

copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i s-a spus de către medicul dumneavoastră că oasele au încetat să mai crească.

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este grav bolnav (de exemplu, complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, insuficiență respiratorie acută, politraumatisme cauzate de accidente sau afecțiuni similare). Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este programat sau vi/i s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, sau mergeți/merge la spital din orice motiv, spuneți medicului dumneavoastră și amintiți-le celorlalți medici care vă consultă că utilizați hormon de creștere.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ngenla, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire dezvoltați o reacție alergică severă, întrerupeți utilizarea Ngenla și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Uneori au apărut reacții alergice grave precum hipersensibilitatea, inclusiv anafilaxia sau angioedemul (dificultăți la respirație sau înghițire, sau umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii). Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați/prezintă oricare din următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
 - probleme la respirație
 - umflare a feței, gurii și limbii
 - urticarie (erupție trecătoare pe piele ca urticarea, umflături care se ridică de sub piele)
 - erupție trecătoare pe piele
 - febră
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire urmați/urmează terapie de substituție cu medicamente corticosteroide (glucocorticoizi), dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să fiți/fie consultat regulat de către medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți/să aibă nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.
- Medicul trebuie să verifice la anumite intervale cât de bine vă/i funcționează glanda tiroidă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire și, dacă este necesar, vă poate prescrie un tratament sau poate să ajusteze doza tratamentului existent așa cum poate fi necesar, pentru ca Ngenla să acționeze în mod corespunzător.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți sindrom Prader-Willi, nu trebuie să fiți/să fie tratat cu Ngenla, cu excepția cazului în care aveți/are și deficit de hormon de creștere.
- Medicul trebuie să vă monitorizeze pe dumneavoastră sau pe copilul pe care îl aveți în îngrijire pentru concentrații crescute de zahăr în sânge (hiperglicemie) în timpul tratamentului cu Ngenla. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este tratat cu insulină sau alte medicamente pentru diabet, este posibil să fie nevoie ca medicul să ajusteze doza de insulină. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire aveți/are diabet și boală oculară asociată severă/agrăvată, dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire nu trebuie să fiți/să fie tratat cu Ngenla.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ați/a avut vreodată orice tip de tumoră (cancer).
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați/prezintă modificări de vedere, dureri de cap severe sau frecvente, asociate cu greață (senzație de rău), vărsături sau prezentați/prezintă absența controlului muscular sau a coordonării mișcărilor voluntare, precum mersul sau apucarea obiectelor, dificultăți de vorbire, de mișcare a ochilor sau de înghițire, în special la începutul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acestea ar putea să fie semne ale unei creșteri temporare a presiunii în interiorul creierului (hipertensiune intracraniană).
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este grav bolnav (de exemplu, complicații după intervenții chirurgicale pe cord deschis, intervenții chirurgicale abdominale, insuficiență respiratorie acută, politraumatisme cauzate de accidente sau afecțiuni similare). Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este programat sau vi/i s-a efectuat o intervenție chirurgicală majoră, sau mergeți/merge la spital din orice motiv, spuneți medicului dumneavoastră și amintiți-le celorlalți medici care vă consultă că dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire utilizați/utilizează hormon de creștere.

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire dezvoltați/dezvoltă o durere severă de stomac în timpul tratamentului cu Ngenla, deoarece aceasta poate fi un simptom de inflamație a pancreasului.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire observați/observă o curbare laterală a coloanei vertebrale (scolioză), dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire va trebui să fiți/fie examinat frecvent de către medicul dumneavoastră.
- Dacă în timpul creșterii dumneavoastră sau a copilului pe care îl aveți în îngrijire se dezvoltă un șchiopătat sau o durere de șold sau de genunchi, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Acestea ar putea să fie simptomele unei afecțiuni osoase la nivelul șoldurilor, deoarece acest fapt apare în timpul perioadelor de creștere rapidă.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire luați/ia sau încetați să luați/încetează să ia contraceptive orale sau tratament hormonal de substituție cu estrogeni, medicul dumneavoastră vă poate recomanda modificarea dozei de Ngenla.

Ngenla împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire utilizați/utilizează, ați/a utilizat recent sau s-ar putea să utilizați/utilizeze orice alte medicamente.

- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire luați/ia terapie de substituție cu medicamente corticosteroide (glucocorticoizi), deoarece aceasta poate reduce efectul Ngenla asupra creșterii. Dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să vă adresați regulat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți/să aibă nevoie de ajustarea dozei de glucocorticoid.
- Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este tratat cu insulină sau alte medicamente pentru diabet, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca doza dumneavoastră să fie modificată sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează tratament cu hormoni tiroidieni, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează tratament pe cale orală cu estrogen, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei de Ngenla.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează tratament cu ciclosporină (un medicament care slăbește sistemul imunitar după transplant), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.
- Dacă dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire vi/i se administrează medicamente pentru controlul epilepsiei (anticonvulsivante), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Sarcina și alăptarea

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire sunteți/este gravidă sau alăptați, credeți că dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ați/ar putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ngenla nu a fost testat la femeile gravide și nu se cunoaște dacă acest medicament vă poate vătăma fătul. De aceea, este de preferat să se evite administrarea Ngenla în timpul sarcinii. Dacă există posibilitatea de a rămâne gravidă, nu trebuie să utilizați Ngenla, exceptând situația în care utilizați simultan metode contraceptive sigure.

Nu se cunoaște dacă somatogon poate trece în laptele matern. Spuneți medicului dumneavoastră sau medicului copilului pe care îl aveți în îngrijire dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire alăptați sau dacă intenționați să o faceți. Medicul dumneavoastră vă va ajuta apoi pe dumneavoastră sau pe copilul pe care îl aveți în îngrijire să decideți dacă să opriți alăptarea sau dacă să încetați să mai luați Ngenla, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul administrării Ngenla pentru dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ngenla nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ngenla conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Ngenla conține metacrezol

Ngenla conține un conservant numit metacrezol. În cazuri foarte rare, prezența metacrezolului poate provoca inflamație (umflare) la nivelul mușchilor. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați/prezintă durere musculară sau durere la locul de injectare, spuneți-i medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Ngenla

Acest medicament va fi prescris numai de către un medic care are experiență cu tratamentul cu hormon de creștere și care v-a confirmat diagnosticul sau pe cel al copilului pe care îl aveți în îngrijire.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza de Ngenla care urmează să fie injectată va fi decisă de către medicul dumneavoastră.

Cât de mult să utilizați

Medicul va calcula doza de Ngenla în funcție de greutatea dumneavoastră corporală în kilograme. Doza recomandată este 0,66 mg per kg de greutate corporală și se administrează o dată pe săptămână. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ați mai fost tratat anterior cu injecții zilnice cu hormon de creștere, medicul dumneavoastră vă va spune să așteptați înainte să utilizați prima doză de Ngenla până în ziua de după ultima dumneavoastră injecție zilnică și apoi să continuați cu administrarea Ngenla o dată pe săptămână, în fiecare săptămână.

Nu vă modificați doza decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să o faceți.

Cum se administrează Ngenla

- Ngenla este disponibil sub formă de stilou injector (pen) preumplut în două dimensiuni diferite (Ngenla 24 mg și Ngenla 60 mg). Pe baza dozei recomandate, medicul dumneavoastră sau medicul copilului pe care îl aveți în îngrijire vă va prescrie cea mai potrivită dimensiune de stilou injector (vezi pct. 6 „Conținutul ambalajului și alte informații”).
- Înainte ca dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire să utilizați stiloul pentru prima dată, medicul dumneavoastră/lui sau asistenta medicală vă va arăta cum să îl utilizați. Ngenla se administrează ca o injecție sub piele (injecție subcutanată) utilizând un stiloul injector (pen) preumplut. Nu injectați într-o venă sau într-un mușchi.
- Cele mai potrivite locuri de administrare a Ngenla sunt în abdomen (burtă), coapse, fese sau partea superioară a brațelor. Injecțiile la nivelul părții superioare a brațelor sau la nivelul feselor trebuie administrate de către persoana care are grijă de pacient.
- Schimbați locul de injectare de pe corpul dumneavoastră sau de pe corpul copilului pe care îl aveți în îngrijire de fiecare dată când este administrată o doză.
- Dacă este necesară mai mult de o injecție pentru a administra o doză completă, fiecare injecție trebuie administrată într-un loc diferit.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea stiloului injector (pen) preumplut sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect.

Când să utilizați Ngenla

Dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să utilizați acest medicament o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână.

Dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire trebuie să notați în ce zi a săptămânii utilizați Ngenla, pentru a vă ajuta să vă amintiți să vă injectați acest medicament o dată pe săptămână.

Dacă este necesar, dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire puteți schimba ziua injectiei dumneavoastră/lui săptămânale, atât timp cât au trecut cel puțin 3 zile de când ați/a făcut ultima injecție. După ce alegeți o nouă zi de administrare, continuați să vă administrați injecția dumneavoastră sau copilului pe care îl aveți în îngrijire în acea zi în fiecare săptămână.

Dacă utilizați mai mult Ngenla decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire v-ați/i-ați administrat mai mult Ngenla decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie necesar să vi se verifice concentrațiile de zahăr din sânge.

Dacă uitați să utilizați Ngenla

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire uitați să injectați o doză și:

- Au trecut 3 zile sau mai puțin de când dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ar fi trebuit să utilizați Ngenla, utilizați-l de îndată ce vă aduceți aminte. Apoi injectați-vă/injectați-i următoarea doză în ziua dumneavoastră/lui obișnuită de injectare.
- Au trecut mai mult de 3 zile de când dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire ar fi trebuit să utilizați Ngenla, săriți peste doza uitată. Apoi injectați-vă/injectați-i următoarea doză ca de obicei, în următoarea zi programată. Trebuie menținută o zi de injectare regulată.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ngenla

Nu încetați să utilizați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Durere de cap
- Sângerare, inflamație, mâncărime, durere, roșeață, iritație, usturime, sensibilitate sau căldură la locul de injectare (reacții la locul de injectare)
- Febră (pirexie)

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- Scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie)
- Creștere a numărului de eozinofile din sânge (eozinofilie)
- Scădere a concentrației de hormon tiroidian din sânge (hipotiroidism)
- Inflamație alergică a conjunctivei, stratul transparent din partea exterioară a ochiului (conjunctivită alergică)
- Durere articulară (artralgie)
- Durere la nivelul brațelor sau picioarelor

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- Glandele suprarenale nu produc suficienți hormoni steroizi (insuficiență suprarenală)
- Erupție trecătoare pe piele

Alte reacții adverse posibile, neobservate la administrarea de Ngenla, dar care au fost raportate la alte tratamente cu medicamente cu hormoni de creștere, pot include următoarele:

- Creștere de țesuturi (non-canceroasă sau cancer)
- Diabet de tip 2
- Tensiune intracraniană crescută (care provoacă simptome precum durere de cap puternică, tulburări de vedere sau vărsături)
- Amorteală sau furnicături
- Durere de articulații sau mușchi
- Mărire a dimensiunii sânilor la băieți și bărbați
- Erupție trecătoare pe piele, înroșire și mâncărime
- Retenție de apă (care se prezintă ca degete pufoase sau glezne umflate)
- Umflare a feței
- Pancreatită (care provoacă simptome de durere de stomac, greață, vărsături sau diaree)

În cazuri foarte rare, prezența metacrezolului poate provoca inflamație (umflare) a mușchilor. Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire prezentați durere musculară sau durere la locul de injectare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul pe care îl aveți în îngrijire manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ngenla

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stiloul injector (pen) preumplut nu trebuie utilizat mai mult de 28 de zile de la prima utilizare.

Înainte de prima utilizare a Ngenla

- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
- A se ține Ngenla în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Scoateți Ngenla de la frigider înainte de utilizare. Ngenla poate fi ținut la temperatura camerei (până la 32 °C) timp de până la 4 ore.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau galben închis. Nu utilizați medicamentul dacă are flocoane sau particule.
- A nu se agita stiloul injector. Agitarea poate deteriora medicamentul.

După prima utilizare a Ngenla

- Utilizați în interval de 28 de zile de la prima utilizare. A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.
- A se păstra Ngenla cu capacul stiloului injector pus, pentru a fi protejat de lumină.
- Nu păstrați stiloul injector (pen) preumplut cu un ac atașat.
- Aruncați stiloul după administrarea ultimei doze, chiar dacă mai conține medicament neutilizat.
- Ngenla poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 32 °C) timp de până la 4 ore la fiecare injectare, de maxim 5 ori. Reintroduceți Ngenla la frigider după fiecare utilizare.
- A nu se lăsa la temperatura camerei timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare.
- Nu păstrați stiloul injector în locuri unde temperatura depășește 32 °C.

- Dacă au trecut mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a stiloului, aruncați-l, chiar dacă mai conține medicament neutilizat. Dacă stiloul injector al dumneavoastră sau al copilului pe care îl aveți în îngrijire a fost expus la temperaturi mai mari de 32 °C ori a fost scos de la frigider timp de mai mult de 4 ore la fiecare utilizare sau dacă a fost utilizat în total de 5 ori, aruncați-l, chiar dacă mai conține medicament neutilizat.

Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să aruncați stiloul dumneavoastră injector, puteți să scrieți data primei utilizări pe eticheta stiloului injector.

O cantitate mică de medicament poate să rămână în stiloul injector după ce toate dozele au fost administrate corect. Nu încercați să utilizați nicio cantitate de medicament rămasă. După ce este administrată ultima doză, stiloul injector trebuie aruncat în mod corespunzător.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ngenla

- Substanța activă este somatrogon.

Ngenla 24 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml de soluție conține 20 mg somatrogon.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 24 mg de somatrogon în 1,2 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut distribuie doze de la 0,2 mg până la 12 mg într-o singură injectare, în trepte a câte 0,2 mg.

Ngenla 60 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Un ml de soluție conține 50 mg somatrogon.

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 60 mg de somatrogon în 1,2 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut distribuie doze de la 0,5 mg până la 30 mg într-o singură injectare, în trepte a câte 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt: citrat trisodic dihidrat, acid citric monohidrat, L-histidină, clorură de sodiu (vezi pct. 2 „Ngenla conține sodiu”), poloxamer 188, m-crezol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ngenla și conținutul ambalajului

Ngenla este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la ușor galben pal (injectie) într-un stilou injector (pen) preumplut.

Ngenla 24 mg soluție injectabilă este disponibil într-o mărime de ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) preumplut. Capacul stiloului injector, butonul de dozare și eticheta de pe stiloul injector sunt de culoare lila.

Ngenla 60 mg soluție injectabilă este disponibil într-o mărime de ambalaj care conține 1 stilou injector (pen) preumplut. Capacul stiloului injector, butonul de dozare și eticheta de pe stiloul injector sunt de culoare albastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare *Stilou injector 60 mg Ngenla*

Injectie numai pentru administrare subcutanată (sub piele)

Păstrați acest prospect. Aceste instrucțiuni prezintă indicații pas cu pas despre cum trebuie pregătită și administrată o injecție cu Ngenla.

Informații importante despre stiloul dumneavoastră injector Ngenla

- Ngenla pentru injectare este un stilou injector (pen) preumplut, multi-doză ce conține 60 mg de medicament.
- Ngenla pentru injectare poate fi administrat de către pacient, persoana care are grijă de pacient, medic, asistentă medicală sau farmacist. **Nu încercați să vă injectați Ngenla până când nu vi se arată modul corect de a administra injecțiile și până când nu ați citit și înțeles instrucțiunile de utilizare.** Dacă medicul, asistenta medicală sau farmacistul decide că vă puteți administra sau că persoana care are grijă de dumneavoastră vă poate administra injecțiile cu Ngenla acasă, trebuie să fiți instruiți privind modul corect de a pregăti și injecta Ngenla. Este important să citiți, să înțelegeți și să urmați aceste instrucțiuni, astfel încât să injectați Ngenla în modul corect. Este important să discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul, pentru a fi sigur că ați înțeles instrucțiunile legate de administrarea tratamentului cu Ngenla.
- Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să injectați Ngenla, puteți să vă notați anticipat în calendar. Luați legătura cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă aveți sau persoana care are grijă de dumneavoastră are orice întrebări despre modul corect de a injecta Ngenla.
- Fiecare răsucire (clic) al inelului dozator crește doza cu 0,5 mg de medicament. Vă puteți administra de la 0,5 mg până la 30 mg într-o singură injecție. Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 mg, va trebui să vă administrați mai mult de 1 injecție.
- O cantitate mică de medicament poate să rămână în stiloul injector după ce toate dozele au fost administrate corect. Acest lucru este normal. Pacienții nu trebuie să încerce să utilizeze soluția rămasă, ci trebuie să arunce stiloul injector în modul corect.
- **Nu folosiți în comun stiloul injector cu alte persoane, chiar dacă acul a fost schimbat.** Puteți transmite altor persoane o infecție gravă sau puteți să luați o infecție gravă de la acestea.
- Utilizați de fiecare dată un ac steril nou pentru fiecare injecție. Aceasta va reduce riscul de contaminare, infectare, scurgere a medicamentului și de blocare a acelor, fapt care duce la o doză greșită.
- **Nu agitați stiloul injector.** Agitarea poate deteriora medicamentul.
- Stiloul injector **nu este recomandat** pentru utilizare de către persoanele oarbe sau cu deficiențe de vedere fără asistența unei persoane instruite cu privire la modul adecvat de utilizare a medicamentului.

Materiale de care veți avea nevoie de fiecare dată când injectați

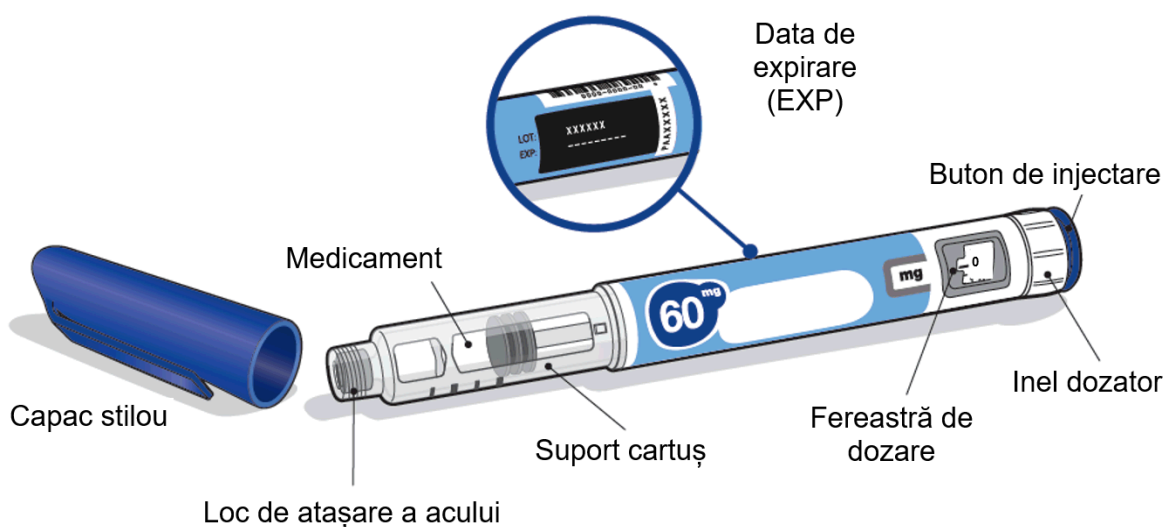
Incluse în cutie:

- 1 stilou injector Ngenla 60 mg.

Neincluse în cutie:

- 1 ac steril nou pentru fiecare injecție.
- Tamponare cu alcool medicinal.
- Tamponare de vată sau comprese de tifon.
- Plasture adeziv.
- Un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite pentru eliminarea acelor stiloului și a stilourilor injectoare.

Stiloul injector Ngenla 60 mg:

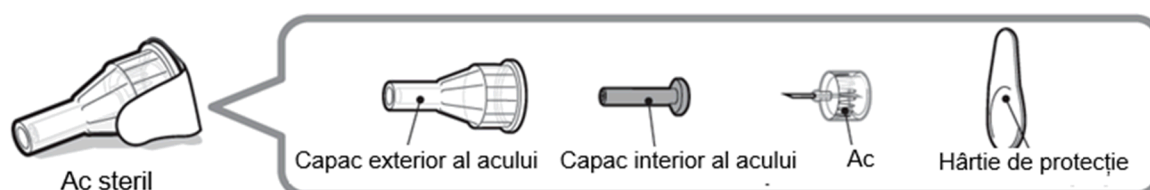


Ace de utilizat

Acele pentru stiloul injector **nu sunt incluse** alături de stiloul Ngenla. Puteți utiliza ace pentru stiloul injector de la 4 mm la 8 mm și cu calibrul între 30G și 32G.

- S-a demonstrat compatibilitatea următoarelor ace cu stiloul injector Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ sau BD Micro-Fine™)
- S-a demonstrat compatibilitatea următoarelor ace cu apărătoare de siguranță cu stiloul injector Ngenla:
 - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul în legătură cu acul potrivit pentru dumneavoastră.

Ac steril (exemplu), nefurnizat:



Notă: Acele cu apărătoare de siguranță nu sunt prevăzute cu un capac interior al acului. Este posibil ca Pașii 5, 6 și 11 din aceste instrucțiuni, care fac referire la capacul interior al acului, să nu se aplice atunci când folosiți un ac cu apărătoare de siguranță. Consultați instrucțiunile producătorului acului pentru mai multe informații.

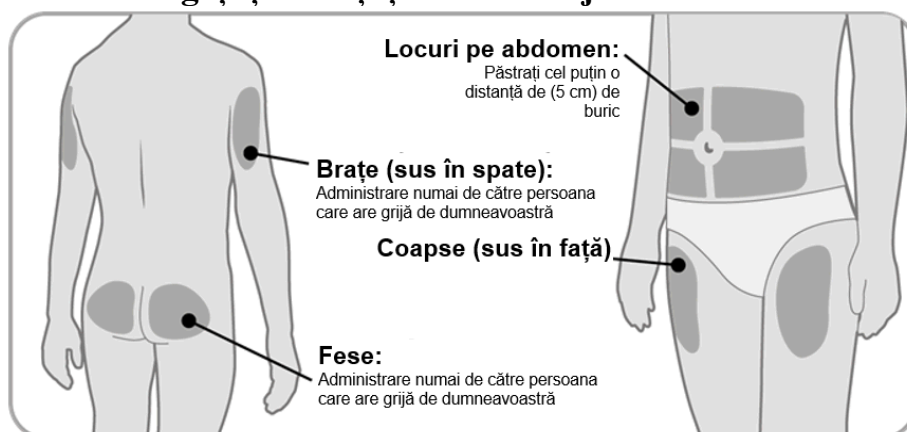
Atenție: Nu utilizați niciodată un ac îndoit sau deteriorat. Manipulați întotdeauna acele stiloului cu grijă, pentru a vă asigura că nu vă înțepați (sau că nu înțepați pe altcineva) cu acul. **Nu** atașați un ac la stiloul injector până când nu sunteți pregătit pentru injecție.

Pregătirea pentru injecție

Pasul 1 Pregătirea

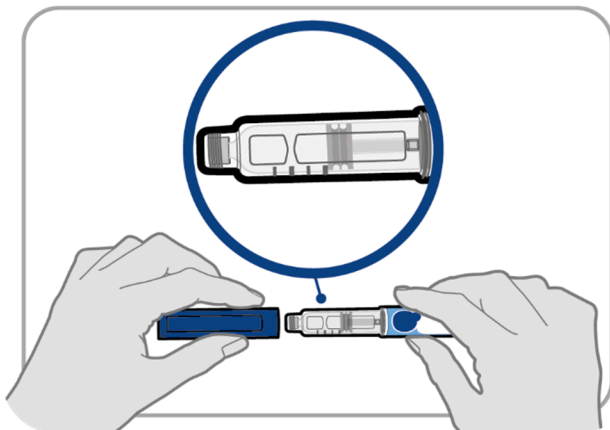
- Spălați-vă și uscați-vă mâinile.
- Puteți utiliza stiloul direct de la frigider. Pentru o injecție mai confortabilă, lăsați-vă stiloul la temperatura camerei timp de până la 30 de minute. **(Vezi pct. 5 „Cum se păstrează Ngenla” din Prospectul Ngenla 60 mg stilou injector (pen) preumplut).**
- Verificați numele, concentrația și eticheta stiloului pentru a vă asigura că este medicamentul pe care vi l-a prescris medicul.
- Verificați data de expirare de pe eticheta stiloului injector. **Nu** utilizați dacă data de expirare a trecut.
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă:
 - a fost congelat sau expus la căldură (peste 32 °C) sau au trecut mai mult de 28 de zile de la prima utilizare a stiloului. **(Vezi pct. 5 „Cum se păstrează Ngenla” din Prospectul Ngenla 60 mg stilou injector (pen) preumplut).**
 - a fost scăpat pe jos
 - arată spart sau deteriorat
- **Nu** îndepărtați capacul de pe stilou până când nu sunteți gata de injecție.

Pasul 2 Alegeți și curățați locul de injecție



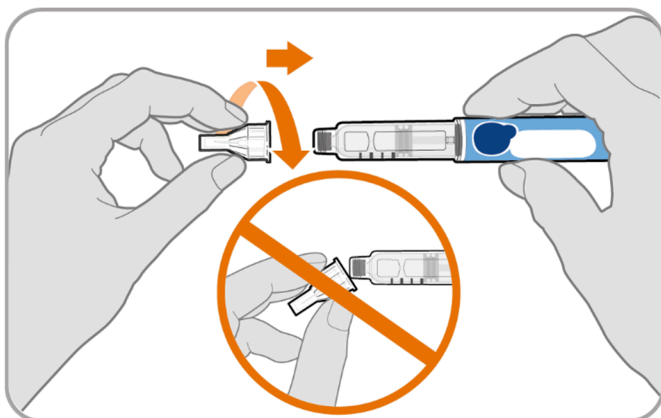
- Ngenla poate fi administrat în abdomen (burtă), coapse, fese sau partea superioară posterioară a brațelor.
- Alegeți cel mai bun loc de injecție așa cum v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist.
- Dacă este necesară mai mult de 1 injecție pentru a completa doza întreagă, fiecare injecție trebuie administrată într-un loc de injecție diferit.
- **Nu** injectați în zone osoase, zone cu vânătăi, roșii, inflamate sau întărite, și zone care au cicatrice sau afecțiuni ale pielii.
- Curățați locul de injecție cu un tampon cu alcool medicinal.
- Lăsați locul de injecție să se usuce.
- **Nu** atingeți locul de injecție după curățare.

Pasul 3 Verificați medicamentul



- Scoateți capacul stiloului injector și păstrați-l pentru după injectare.
 - Verificați medicamentul din interiorul suportului pentru cartuș.
 - Asigurați-vă că medicamentul este limpede și incolor până la ușor galben pal. **Nu** injectați medicamentul dacă este tulbure sau galben închis.
 - Asigurați-vă că medicamentul nu are flocoane sau particule. **Nu** injectați medicamentul dacă are flocoane sau particule.
- Notă:** Este normal să vedeți una sau mai multe bule în medicament.

Pasul 4 Atașați acul



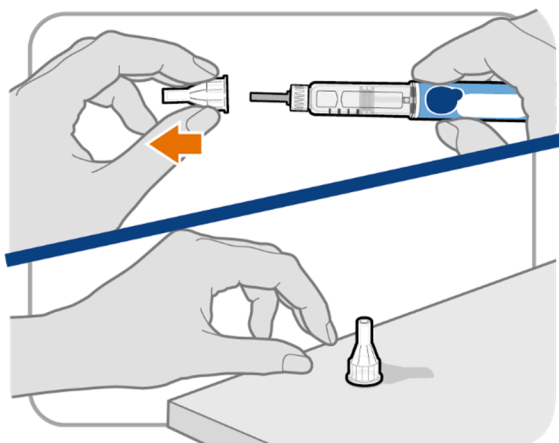
- Luați un ac nou și îndepărtați hârtia de protecție.
- Aliniați acul cu stiloul injector, ținându-le pe ambele drepte.
- Împingeți ușor și apoi înșurubați acul pe stiloul injector.

Nu strângeți prea tare.

Notă: Fiți atent să nu atașați acul înclinat. Acest lucru poate face ca stiloul să curgă.

Atenție: Acele au vârful ascuțite la ambele capete. Manipulați cu grijă pentru a vă asigura că nu vă înțepați (sau că nu înțepați pe altcineva) cu acul.

Pasul 5 Scoateți capacul exterior al acului

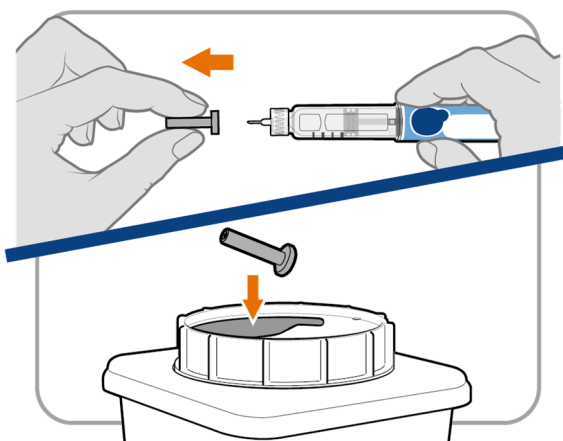


- Scoateți capacul exterior al acului.
- Asigurați-vă că păstrați capacul exterior al acului. Veți avea nevoie de el mai târziu pentru a îndepărta acul.

Notă: Trebuie să vedeți un capac interior al acului după ce ați îndepărtat capacul exterior. Dacă nu îl vedeți, încercați să atașați acul din nou.

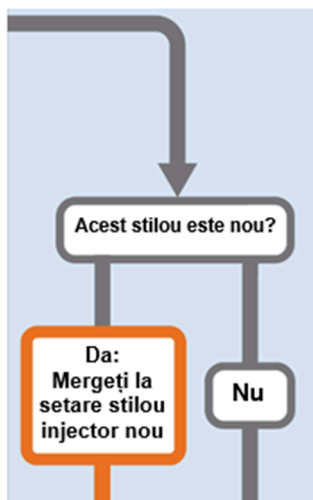
Notă: Dacă folosiți un ac cu apărătoare de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Pasul 6 Scoateți capacul interior al acului



- Scoateți capacul interior al acului cu grijă pentru a prezenta acul.
- Aruncați capacul interior al acului într-un recipient pentru obiecte ascuțite. Nu mai este nevoie de el.

Notă: Dacă folosiți un ac cu apărătoare de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.



(„Da: Mergeți la setarea noului stilou injector” care are o săgeată îndreptată către „Setare stilou injector nou (inițiere)” și „Nu” are o săgeată către „Setarea dozei prescrise pentru dumneavoastră”)

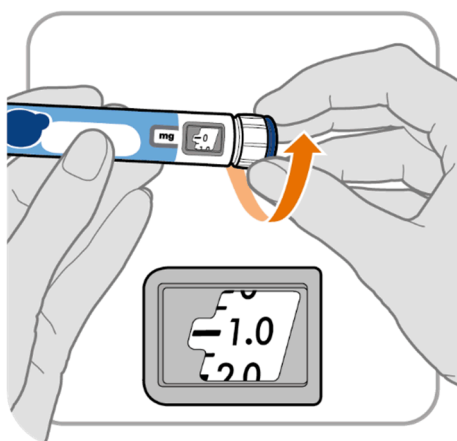
Setare stilou injector nou (inițiere) – numai pentru prima utilizare a stiloului

Trebuie să setați fiecare stilou injector nou (inițiere) înainte de a-l utiliza pentru prima dată

- Setarea noului stilou injector se realizează înainte ca fiecare stilou nou să fie utilizat pentru prima dată.
- Scopul setării unui stilou nou este de a îndepărta bulele de aer și a vă asigura că obțineți doza corectă.

Important: Săriți peste pașii de la A la C dacă v-ați setat deja stiloul injector.

Pasul-A: Setați inelul la 1.0



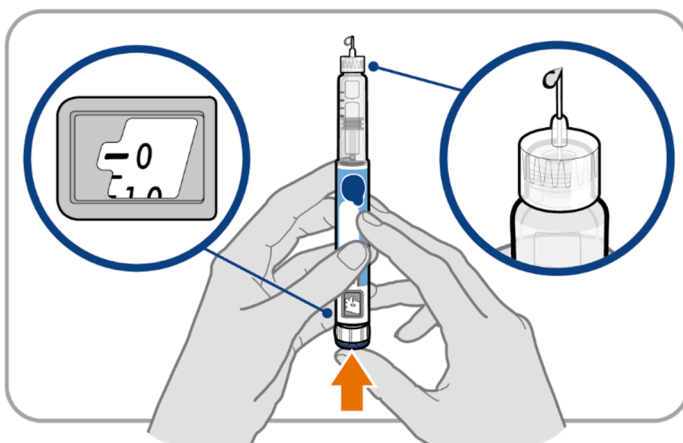
- Învârtiți inelul dozator la 1.0.
Notă: Dacă învârtiți inelul dozator prea departe, îl puteți învârti înapoi.

Pasul-B: Loviți ușor suportul cartușului



- Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus astfel încât bulele de aer să se poată ridica.
- **Loviți** ușor suportul cartușului pentru a face ca orice bule de aer să plutească spre vârf.
Important: Urmați pasul B chiar dacă nu vedeți bule de aer.

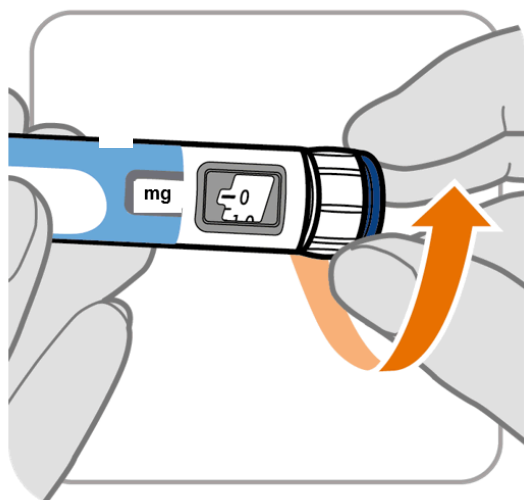
Pasul-C: Apăsați butonul și verificați de lichid



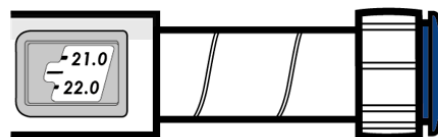
- **Apăsați butonul de injectare** până când nu poate să meargă mai departe și apare „0” în fereastra de dozare.
- **Verificați** dacă apare lichid la vârful acului. Dacă apare lichidul, stiloul injector este setat.
- Asigurați-vă întotdeauna că apare o picătură de lichid înainte de a injecta. Dacă lichidul nu a apărut, repetați pașii de la A până la C.
 - Dacă lichidul nu apare după ce ați repetat pașii de la A până la C de cinci (5) ori, atașați un nou ac și încercați încă o (1) dată.
Nu utilizați stiloul injector dacă în continuare nu apare o picătură de lichid. Contactați medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul și utilizați un stilou injector nou.

Setarea dozei prescrise pentru dumneavoastră

Pasul 7 Setați-vă doza



Exemplul A:



21.5 mg apare în fereastra de dozare

Exemplul B:



30.0 mg apare în fereastra de dozare

- Învârtiți inelul dozator pentru a vă seta doza.
 - Doza poate fi crescută sau scăzută prin învârtirea inelului dozator în oricare dintre direcții.
 - Inelul dozator se învâрте cu 0,5 mg o dată.
 - Stiloul injector conține 60 mg de medicament, dar puteți seta numai o doză de până la 30 mg pentru o singură injecție.
 - Fereastra de dozare arată doza în mg. Vezi **Exemplele A și B**.
- **Verificați întotdeauna fereastra de dozare pentru a vă asigura că ați setat doza corectă. Important: Nu apăsați butonul de injectare în timp ce vă setați doza.**

Ce trebuie să fac dacă nu pot seta doza de care am nevoie?

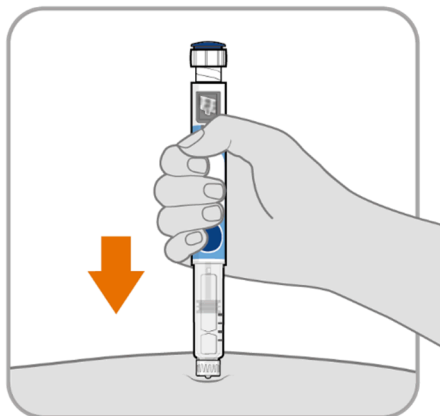
- Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 30 mg, veți avea nevoie de mai mult de 1 injecție.
- Vă puteți administra de la 0,5 mg până la 30 mg într-o singură injecție.
 - Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a vă împărți corect doza, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
 - Utilizați un ac nou pentru fiecare injecție (**Vezi pasul 4: Atașați acul**).
 - Dacă în mod normal trebuie să administrați 2 injecții pentru doza completă, asigurați-vă că vă administrați a doua doză.

Ce trebuie să fac dacă nu mai am suficient medicament rămas în stiloul meu injector?

- Dacă stiloul dumneavoastră injector conține mai puțin de 30 mg de medicament, inelul dozator se va opri cu cantitatea de medicament rămasă prezentată în fereastra de dozare.
- Dacă în stiloul injector nu a mai rămas suficient medicament pentru doza dumneavoastră completă, puteți fie:
 - să injectați cantitatea rămasă în stiloul injector, și apoi să pregătiți un stilou injector nou pentru a completa doza în întregime.
Amintiți-vă să scădeți doza pe care ați administrat-o deja. De exemplu, dacă doza este de 21,5 mg și puteți să setați inelul dozator doar la 17 mg, trebuie să injectați alte 4,5 mg cu un stilou injector nou.
 - fie să luați un nou stilou injector și să injectați doza completă.

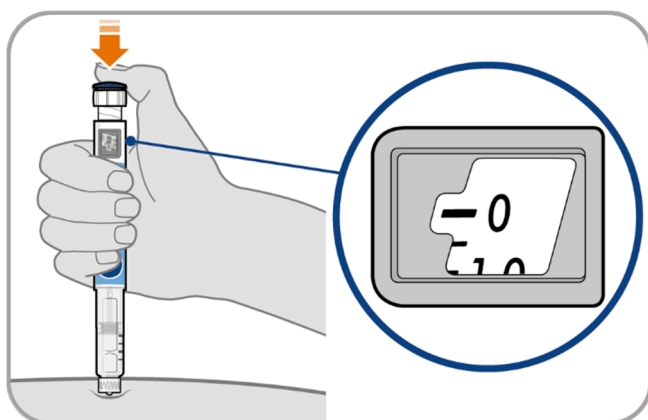
Injectarea dozei

Pasul 8 Introduceți acul



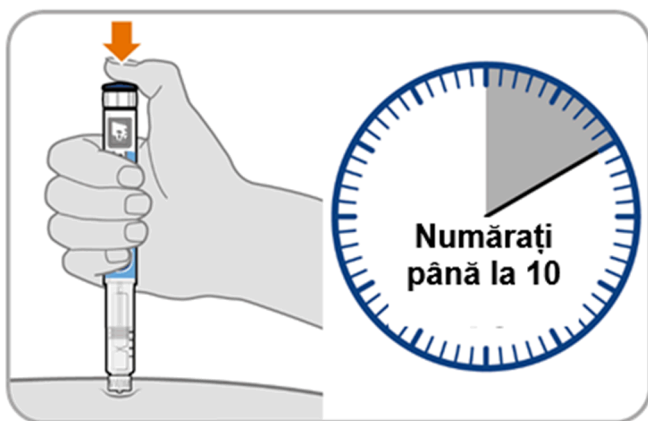
- Țineți stiloul injector astfel încât să vedeți cifrele din fereastra de dozare.
- Introduceți acul drept în piele.

Pasul 9 Injectați medicamentul



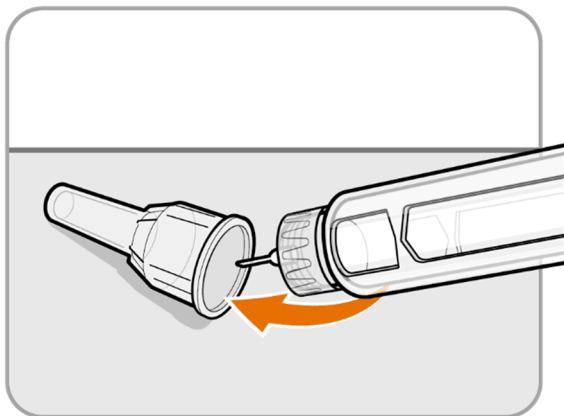
- Continuați să țineți acul în aceeași poziție în piele.
- **Apăsați butonul de injectare** până când nu poate să meargă mai departe și apare „0” în fereastra de dozare.

Pasul 10 Numărați până la 10



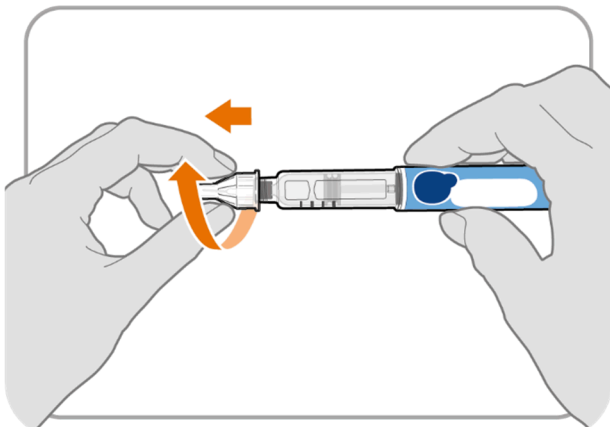
- **Continuați să apăsați butonul de injectare în timp ce numărați până la 10.** Număratul până la 10 va permite ca întreaga doză de medicament să fie administrată.
- După ce numărați până la 10, dați drumul butonului de injectare și îndepărtați încet stiloul injector de la locul de injectare trăgând acul **drept afară**.
Notă: Puteți vedea o picătură de medicament la vârful acului. Acest lucru este normal și nu afectează doza pe care tocmai ați administrat-o.

Pasul 11 Atașați capacul exterior al acului



- Așezați cu grijă capacul exterior al acului înapoi pe ac.
- Apăsați pe capacul exterior al acului până când se fixează complet.
Atenție: Nu încercați niciodată să puneți capacul interior înapoi pe ac. Vă puteți înțepa cu acul.
Notă: Dacă folosiți un ac cu apărătoare de siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Pasul 12 Îndepărtați acul



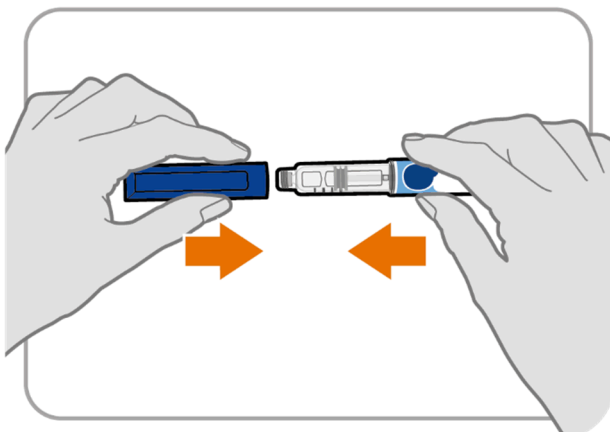
- Deșurubați acul de pe stiloul injector.
- Trageți ușor până când acul iese afară.

Notă: Dacă acul este încă atașat, reșezați capacul exterior al acului și încercați din nou.

Asigurați-vă că aplicați presiune atunci când deșurubați acul.

Aruncați acele utilizate de la stilourile dumneavoastră în recipientul pentru obiecte ascuțite așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist, și în concordanță cu legislația locală privind sănătatea și siguranța. Nu lăsați recipientul pentru obiecte ascuțite la îndemâna copiilor. **Nu** reutilizați acele.

Pasul 13 Reașezați capacul stiloului injector



- Reașezați capacul stiloului înapoi pe stiloul injector.
- **Nu** puneți din nou capacul pe un stilou injector cu un ac atașat.
- Dacă mai există medicament rămas în stilou, păstrați în frigider între utilizări (**Vezi pct. 5 „Cum se păstrează Ngenla” din Prospectul Ngenla 60 mg stilou injector (pen) preumplut**).

Pasul 14 După injecție

- Apăsați ușor pe locul de injectare cu un tampon de vată curat sau cu o compresă de tifon, și țineți apăsător timp de câteva secunde.
- **Nu** frecați locul injecției. Puteți sângera ușor. Acest lucru este normal.
- Puteți acoperi locul injecției cu un mic plasture adeziv, dacă este nevoie.
- Dacă stiloul injector este gol sau dacă au trecut **mai mult de 28 de zile** de la prima utilizare, aruncați-l chiar dacă mai conține medicament neutilizat. Aruncați stiloul injector în recipientul pentru obiecte ascuțite.
- Pentru a vă ajuta să vă amintiți când să aruncați stiloul injector puteți să scrieți data primei utilizări pe eticheta stiloului injector și mai jos:

Data primei utilizări ____ / ____ / ____