

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки ml от развора съдържа 20 mg соматрогон (somatrogon)*.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 24 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор.

Всяка предварително напълнена писалка доставя дози от 0,2 mg до 12 mg като единична инжекция, на стъпки по 0,2 mg.

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки ml от развора съдържа 50 mg соматрогон (somatrogon)*.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 60 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор.

Всяка предварително напълнена писалка доставя дози от 0,5 mg до 30 mg като единична инжекция, на стъпки по 0,5 mg.

*Произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер (СНО).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Разтворът е бистър и безцветен до светложълт с pH 6,6.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ngenla е показан за лечение на деца и юноши на възраст на и над 3 години с нарушения в растежа поради недостатъчна секреция на растежен хормон.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекари с квалификация и опит в диагностицирането и лечението на педиатрични пациенти с дефицит на растежен хормон (ДРХ).

Дозировка

Препоръчителната доза е 0,66 mg/kg телесно тегло, прилагана веднъж седмично чрез подкожна инжекция.

С всяка предварително напълнена писалка може да се зададе и достави дозата, която е предписана от лекаря. Дозата може да бъде закръглена нагоре или надолу въз основа на експертните познания на лекаря върху индивидуалните нужди на пациента.

Когато е необходима доза, по-голяма от 30 mg (т.е. при пациент с телесно тегло > 45 kg), трябва да бъдат приложени две инжекции.

Начална доза при пациенти, които преминават от лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон за приложение веднъж дневно

При пациенти, преминаващи от лечение с лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон, прилагани веднъж дневно, терапията със соматрогон веднъж седмично може да започне с доза 0,66 mg/kg/седмица в деня след последната инжекция за приложение веднъж дневно.

Титриране на дозата

Дозата соматрогон може да се коригира според необходимостта въз основа на скоростта на растеж, нежеланите реакции, телесното тегло и серумните концентрации на инсулиноподобен растежен фактор 1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1).

При проследяване на концентрациите на IGF-1 пробите трябва да се вземат винаги 4 дни след предходната доза. Корекциите на дозата трябва да се правят с цел постигане на среден IGF-1 индекс на стандартно отклонение (standard deviation score, SDS) в границите на нормата, т.е. между -2 и +2 (за предпочитане близо до 0 SDS).

При пациентите, чиито серумни концентрации на IGF-1 превишават средната референтна стойност за тяхната възраст и пол с повече от 2 SDS, дозата соматрогон трябва да бъде намалена с 15%. При някои пациенти може да е необходимо повече от едно намаление на дозата.

Оценка и прекратяване на лечението

Оценка на ефикасността и безопасността на лечението трябва да се прави приблизително на 6 до 12 месечни интервали и може да включва оценка на параметрите на растеж, биохимия (IGF-1, хормони, нива на кръвна захар) и пубертетен статус. Препоръчва се редовно проследяване на нивата на серумния IGF-1 SDS по време на курса на лечение. Трябва да се правят по-чести оценки по време на пубертета.

Лечението трябва да се прекрати при наличие на данни за затваряне на епифизите (вж. точка 4.3). Лечението също така трябва да се прекрати при пациенти, които напълно или почти са постигнали крайна височина, т.е. годишна скорост на растеж < 2 cm/година или костна възраст > 14 години при момчетата или > 16 години при момчетата.

Пропуснати дози

Пациентите трябва да спазват обичайния ден на приложение. Ако бъде пропусната доза, соматрогон трябва да се приложи възможно най-скоро в рамките на 3 дни след пропуснатата доза и след това трябва да се възобнови обичайната схема на приложение веднъж седмично. Ако са изминали повече от 3 дни, пропуснатата доза не трябва да се прилага и следващата доза трябва да се приложи в обичайно планирания ден. Във всеки случай след това пациентите могат да възобновят редовната си схема на приложение веднъж седмично.

Промяна на деня на приложение на дозата

Ако е необходимо, денят на седмичното приложение може да се промени, при условие че времето между двете дози е най-малко 3 дни. След избиране на нов ден на приложение, лечението веднъж седмично трябва да продължи.

Специални популации

Старческа възраст

Безопасността и ефикасността на соматрогон при пациенти на възраст над 65 години не са установени. Липсват данни.

Бъбречно увреждане

Соматрогон не е проучен при пациенти с бъбречно увреждане. Не могат да бъдат дадени препоръки за дозировката.

Чернодробно увреждане

Соматрогон не е проучен при пациенти с чернодробно увреждане. Не могат да бъдат дадени препоръки за дозировката.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на соматрогон при новородени, кърмачета и деца на възраст под 3 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Соматрогон се прилага чрез подкожна инжекция.

Соматрогон трябва да се инжектира в коремната област, бедрата, седалището или в горната част на ръцете. Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяко приложение. Инжекциите в горната част на ръцете и седалището трябва да се прилагат от лицето, което се грижи за пациента.

Пациентът и лицето, което се грижи за него, трябва да бъдат обучени, за да се гарантира разбиране на процедурата на прилагане и те да могат да го прилагат самостоятелно.

Ако за доставяне на пълната доза се изисква повече от една инжекция, всяка инжекция трябва да се прилага на различно място на инжектиране.

Соматрогон трябва да се прилага веднъж седмично, в един и същ ден от седмицата, по което и да е време на деня.

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнената писалка доставя дози от 0,2 mg до 12 mg соматрогон на стъпки по 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнената писалка доставя дози от 0,5 mg до 30 mg соматрогон на стъпки по 0,5 mg (0,01 ml).

За указания относно лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6 и в края на листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към соматрогон (вж. точка 4.4) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Соматрогон не трябва да се използва, когато има данни за активност на тумор, въз основа на опита с лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон за приложение веднъж дневно. Интракраниалните тумори трябва да не са активни и противотуморното лечение трябва да е завършено преди започване на терапията с растежен хормон (РХ). Лечението трябва да се прекрати, ако има данни за туморен растеж (вж. точка 4.4).

Соматрогон не трябва да се използва за стимулиране на растежа при деца със затворени епифизи.

Пациентите с остро критично заболяване, страдащи от усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, политравма при злополука, остра дихателна недостатъчност или подобни състояния, не трябва да бъдат лекувани със соматрогон (за пациентите, получаващи заместителна терапия, вж. точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност

Получени са съобщения за сериозни системни реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия, ангиоедем) при лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон за приложение веднъж дневно. При поява на сериозна реакция на свръхчувствителност, употребата на соматрогон трябва незабавно да се прекрати; пациентите трябва да бъдат лекувани незабавно съгласно стандарта за лечение и да бъдат проследявани до отзвучаване на признаците и симптомите (вж. точка 4.3).

Хипоадrenalизъм

Въз основа на публикуваните данни, пациенти, получаващи терапия с растежен хормон веднъж дневно, които имат или са в риск да развият дефицит на един или повече хипофизни хормони, може да са в риск от понижаване серумените нива на кортизол и/или демаскиране на централен (вторичен) хипоадrenalизъм. Освен това пациентите на заместително лечение с глюкокортикоиди поради диагностициран по-рано хипоадrenalизъм може да се нуждаят от увеличаване на поддържащите или ударните дози след започване на лечението със соматрогон (вж. точка 4.5). Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за понижени нива на серумен кортизол и/или необходимост от увеличаване на дозата на глюкокортикоидите, при тези с известен хипоадrenalизъм (вж. точка 4.5).

Нарушена функция на щитовидната жлеза

Растежният хормон повишава екстратиреоидното превръщане на Т4 в Т3 и може да демаскира начален хипотиреоидизъм. Пациентите със съществуващ хипотиреоидизъм трябва да бъдат лекувани според необходимостта, преди започване на лечение със соматрогон, по показание въз основа на клиничната оценка. Тъй като хипотиреоидизмът повлиява отговора към терапията с растежен хормон, функцията на щитовидната жлеза при пациентите трябва да бъде изследвана редовно и те трябва да получат заместителна терапия с тиреоиден хормон, когато това е показано (вж. точки 4.5 и 4.8).

Синдром на Prader-Willi

Соматрогон не е проучван при пациенти със синдром на Prader-Willi. Соматрогон не е показан за дългосрочно лечение на педиатрични пациенти с нарушен растеж поради генетично потвърден синдром на Prader-Willi, освен ако те не са диагностицирани също и с ДРХ. Получени са съобщения за внезапна смърт след започване на лечение с растежен хормон при педиатрични пациенти със синдром на Prader-Willi, които са имали един или повече от следните рискови фактори: тежко затлъстяване, анамнеза за обструкция на горните дихателни пътища, сънна апнея или неуточнена дихателна инфекция.

Нарушен глюкозен метаболизъм

Лечението с лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон, може да понижи инсулиновата чувствителност и да индуцира хипергликемия. Трябва да се обмисли допълнително проследяване при пациенти, лекувани със соматрогон, които са с глюкозна непоносимост или с допълнителни рискови фактори за диабет. При пациенти, лекувани със соматрогон, които имат захарен диабет, е възможно да се наложи коригиране дозите на антихипергликемичните лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Неоплазма

При пациенти с предходно злокачествено заболяване, трябва да се обръща особено внимание за признаци и симптоми на рецидив. Пациенти със съществуващи тумори или дефицит на растежен хормон, който е вторичен, в резултат на интракраниална лезия, трябва да бъдат прегледвани регулярно за прогресия или рецидив на основното заболяване. Съобщава се за повишен риск от втора неоплазма при пациенти, преживели рак в детска възраст, и лекувани със соматропин след тяхната първа неоплазма. Вторите неоплазми най-често са интракраниални тумори, по-конкретно менингиоми, при пациенти, лекувани с лъчетерапия в областта на главата за първа неоплазма.

Доброкачествена интракраниална хипертония

Интракраниална хипертония (ИХ) с папилоедем, атаксия, промени в зрението, главоболие, гадене и/или повръщане се съобщават при малък брой пациенти, лекувани с лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон. Препоръчва се фундоскопски преглед при започване на лечението и според клиничната необходимост. Соматрогон трябва да се прекрати временно при пациентите с клинични или фундоскопски данни за ИХ. Понастоящем има недостатъчно данни за даване на конкретен съвет относно продължаването на лечението с растежен хормон при пациентите с отзвучала ИХ. Ако лечението със соматрогон се започне отново, е необходимо проследяване за признаци и симптоми на ИХ.

Остро критично заболяване

При критично болни възрастни пациенти, страдащи от усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, политравма при злополука или остра дихателна недостатъчност, смъртността е била по-висока при пациентите, които са лекувани с 5,3 mg или 8 mg соматропин дневно (т.е. 37,1 - 56 mg/седмично) спрямо пациентите, получаващи плацебо, 42% спрямо 19%. Въз основа на тези данни такива пациенти не трябва да бъдат лекувани със соматрогон. Тъй като няма налични данни за безопасност при приложение на растежен хормон като заместителна терапия при пациенти с остро критично заболяване, ползите от продължаване на лечението със соматрогон в тази ситуация трябва да бъдат внимателно преценени спрямо възможните рискове. При всички пациенти, които развиват други или подобни остри критични състояния, ползата от лечението със соматрогон трябва да бъде преценена спрямо възможния риск.

Панкреатит

Въпреки че е рядък при пациенти, лекувани с лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон, панкреатитът трябва да се има предвид при пациенти, лекувани със соматрогон, които развият тежка коремна болка по време на лечението.

Сколиоза

Тъй като соматрогон повишава скоростта на растеж, по време на лечението трябва да се следи за признаци на развитие или прогресия на сколиоза.

Епифизарни нарушения

Епифизарни нарушения, включително приплъзване на епифизата на главата на бедрената кост, могат да се появят по-често при пациенти с ендокринни нарушения или при пациенти с бърз растеж. Всички педиатрични пациенти с поява на куцане или оплаквания от болка в бедрото или коляното по време на лечение, трябва да бъдат внимателно изследвани.

Перорална естрогенна терапия

Пероралният естроген повлиява отговора на IGF-1 към растежния хормон. Ако пациентка, която приема соматрогон, започне или прекрати терапия, съдържаща перорален естроген, стойността на IGF-1 трябва да се проследява с цел установяване дали дозата на растежния хормон трябва да бъде коригирана, за да се поддържат серумните нива на IGF-1 в рамките на нормалния диапазон (вж. точка 4.2). При пациентки на терапия, съдържаща перорален естроген, може да е необходима по-висока доза соматрогон за постигане на терапевтичната цел (вж. точка 4.5).

Помощни вещества

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Метакрезол

Миозитът е много рядко нежелано събитие, което може да е свързано с консерванта метакрезол. В случай на миалгия или непропорционална болка на мястото на инжектиране трябва да се вземе предвид миозит, и ако бъде потвърден, трябва да се използват други лекарствени продукти с растежен хормон, които не съдържат метакрезол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при педиатрични пациенти.

Глюкокортикоиди

Съпътстващото лечение с глюкокортикоиди може да инхибира ефектите на стимулиране на растежа на соматрогон. При пациентите с дефицит на адренокортикотропен хормон (АКТХ) глюкокортикоидната заместваща терапия трябва да бъде внимателно коригирана за избягване на инхибиращ ефект върху растежа. Поради това растежът при пациентите, лекувани с глюкокортикоиди, трябва да се проследява внимателно с цел оценка на потенциално влияние на глюкокортикоидното лечение върху растежа.

Растежният хормон намалява преобразуването на кортизон до кортизол и може да доведе до демаскиране на неустановен преди това централен хипоадrenalизъм или да направи ниските глюкокортикоидни заместващи дози неефективни (вж. точка 4.4).

Инсулин и антихипергликемични лекарствени продукти

При пациенти със захарен диабет с необходимост от терапия с лекарствени продукти, може да се наложи корекция в дозата на инсулина и/или антихипергликемичните лекарствени продукти за перорално/инжекционно приложение при започване на терапията със соматрогон (вж. точка 4.4).

Тиреоидни лекарствени продукти

Лечението с растежен хормон за приложение веднъж дневно може да демаскира недиагностициран преди това или субклиничен централен хипотиреоидизъм. Може да е необходимо започване или коригиране на заместващата терапия с тироксин (вж. точка 4.4).

Перорална естрогенна терапия

При пациентките на перорална терапия, съдържаща естроген, може да е необходима по-висока доза соматрогон за постигане на терапевтичната цел (вж. точка 4.4).

Продукти, метаболизирани чрез цитохром P450

Не са провеждани проучвания на взаимодействия от типа „лекарство-лекарство“ със соматрогон.

Доказано е, че соматрогон индуцира CYP3A4 мРНК експресията *in vitro*. Клиничната значимост на това е неизвестна. Проучвания с други рецепторни агонисти на човешкия растежен хормон (hGH), проведени при деца и възрастни с дефицит на растежен хормон и здрави мъже в старческа възраст, предполагат, че приложението може да повиши клирънса на съединения, за които е известно, че се метаболизират чрез цитохром P450 изоензими, особено CYP3A. Клирънсът на съединения, метаболизирани чрез CYP3A4 (напр. полови стероиди, кортикостероиди, антиконвулсанти и циклоспорин), може да бъде повишен и може да доведе до по-ниска експозиция на тези съединения.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на соматрогон при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Ngenla не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали соматрогон/метаболитите се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията със соматрогон, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Рискът от безплодие при жени или мъже с репродуктивен потенциал не е проучен при хора. В проучване при плъхове, фертилитетът при мъжките и женските видове не се повлиява (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ngenla не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Често съобщаваните нежелани реакции след лечение със соматрогон са реакции на мястото на инжектиране (РМИ) (25,1%), главоболие (10,7%) и пирексия (10,2%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Данните за безопасност са получени от многоцентрово проучване фаза 2 за оценка на безопасността и установяване на дозата, както и от основно, многоцентрово проучване фаза 3 за не по-малка ефикасност и безопасност при педиатрични пациенти с ДРХ (вж. точка 5.1). Данните отразяват експозицията на соматрогон при 265 пациенти на лечение със соматрогон, прилаган веднъж седмично (0,66 mg/kg/седмица).

В таблица 1 са представени нежеланите реакции на соматрогон по системно-органен клас (СОК). Нежеланите реакции, изброени в таблицата по-долу, са представени по СОК и категории по честота, дефинирани чрез използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани реакции

Системо-органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		Анемия Еозинофилия				
Нарушения на ендокринната система		Хипотиреоидизъм	Надбъбречна недостатъчност			
Нарушения на нервната система	Главоболие					
Нарушения на очите		Алергичен конюнктивит				
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Генерализиран обрив			
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артралгия Болка в крайниците				
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране ^a Пирексия					

^a Реакциите на мястото на инжектиране включват следните: болка на мястото на инжектиране, еритем, пруритус, подуване, индурация, поява на синини, кръвоизлив, затопляне, хипертрофия, възпаление, деформация, уртикария.

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на мястото на инжектиране

В клиничното проучване фаза 3 съобщаване на РМИ е активно търсено в хода на проучването. В повечето случаи локалните РМИ са с тенденция да са преходни, наблюдават се главно през първите 6 месеца от лечението и са леки по тежест; РМИ средно са с начало в деня на инжектиране и средна продължителност < 1 ден. От тях болка на мястото на инжектиране, еритем, пруритус, подуване, индурация, поява на синини, хипертрофия, възпаление и затопляне се съобщават при 43,1% от пациентите, лекувани със соматрогон, в сравнение с 25,2% от пациентите с прилагане на инжекции соматропин веднъж дневно.

В дългосрочното OLE на клиничното проучване фаза 3, локалните РМИ са сходни по естество и тежест и се съобщават рано при участниците, преминаващи от лечение със соматропин към соматрогон. РМИ се съобщават при 18,3% от пациентите, които първоначално са лекувани със соматрогон в основното проучване и са продължили лечението в OLE частта на проучването, както и при 37% от пациентите, които първоначално са лекувани със соматропин и са преминали в OLE частта на проучването към лечение със соматрогон.

Имуногенност

В основното проучване за безопасност и ефикасност, сред 109 участници, лекувани със соматрогон, 84 (77,1%) са с положителен резултат от изследване за антилекарствени антитела (anti-drug antibodies, ADAs). Не са наблюдавани клинични ефекти или такива, свързани с безопасността, при образуването на антитела.

Други нежелани лекарствени реакции на соматропин може да се считат за ефекти на класа, като:

- Неоплазми – доброкачествени и злокачествени: (вж. точка 4.4)
- Нарушения на метаболизма и храненето: захарен диабет тип 2 (вж. точка 4.4)
- Нарушения на нервната система: доброкачествена интракраниална хипертония (вж. точка 4.4), парестезия
- Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите: миалгия.
- Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: гинекомастия.
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: кожен обрив, уртикария и пруритус
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: периферен оток, оток на лицето
- Стомашно-чревни нарушения: панкреатит (вж. точка 4.4).

Метакрезол

Този лекарствен продукт съдържа метакрезол, който може да направи инжекциите болезнени (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Единични дози соматрогон, по-високи от 0,66 mg/kg/седмица, не са проучвани.

Въз основа на опита с лекарствени продукти, съдържащи растежен хормон за приложение веднъж дневно, краткотрайното предозиране може първоначално да доведе до хипогликемия и след това до хипергликемия. Продължителното предозиране може да доведе до признаци и

симптоми на гигантизъм и/или акромегалия, съответстващи на ефектите на излишък на растежен хормон.

Лечението при предозиране със соматрогон, трябва да се състои от общи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хормони на хипофизата и хипоталамуса и аналози, соматропин и соматропинови агонисти, АТС код: H01AC08.

Механизъм на действие

Соматрогон е гликопротеин, състоящ се от аминокиселинната последователност на hGH с едно копие на С-терминален пептид (СТР) от бета веригата на човешки хорион гонадотропин (hCG) в N-терминалния край и две копия на СТР (в тандем) в С-терминалния край. Гликозилирането и СТР домейните обуславят полуживота на соматрогон, който позволява седмично приложение.

Соматрогон се свързва с рецептора за GH и инициира каскада на сигнална трансдукция, която кулминира в промени в растежа и метаболизма. В съответствие с GH сигнализирането, свързването на соматрогон води до активиране на STAT5b сигналния път и повишава серумната концентрация на IGF-1. Установено е, че IGF-1 се повишава по зависим от дозата начин по време на лечението със соматрогон, като медира частично клиничния ефект. В резултат на това GH и IGF-1 стимулират метаболитни промени, линеен растеж и повишават скоростта на растеж при педиатрични пациенти с ДРХ.

Фармакодинамични ефекти

В клинични проучвания соматрогон повишава IGF-1. Фармакодинамичните оценки, извършени приблизително 96 часа след приложение на дозата, за да се оцени средният индекс на стандартно отклонение (SDS) на IGF-1 в интервала на прилагане, показват, че стойностите на IGF-1 се нормализират при лекувани участници след един месец лечение.

Водно-електролитен баланс

Соматрогон индуцира задържането на фосфор.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на соматрогон за лечение на деца и юноши на възраст на и над 3 години с ДРХ са оценени в две многоцентрови, рандомизирани, открити, контролирани клинични проучвания. И двете проучвания включват 12-месечен период на основно проучване, което сравнява соматрогон веднъж седмично със соматропин, прилаган веднъж дневно, последван от OLE период с едно рамо, през който всички пациенти получават соматрогон веднъж седмично. Първичната крайна точка за ефикасност на двете проучвания е скоростта на растеж на височина (CPV) на годишна основа след 12 месеца лечение. Другите крайни точки, отразяващи наваксване в растежа, като SDS на промяната на височината от изходното ниво и SDS на височината също са оценени в двете проучвания.

Основното, многоцентрово, проучване фаза 3 за неинфериорност оценява безопасността и ефикасността на доза 0,66 mg/kg/седмица соматрогон в сравнение с 0,034 mg/kg/ден соматропин при 224 педиатрични пациенти в предпубертетна възраст с ДРХ. Средната възраст в групите на лечение е 7,7 години (мин. 3,01, макс. 11,96), 40,2% от пациентите са на възраст от > 3 години до ≤ 7 години, 59,8% са > 7 години. 71,9% от пациентите са от мъжки пол, а 28,1% са от женски пол. В това проучване 74,6% от пациентите са от бялата раса, 20,1% са от азиатски

произход; 0,9% са чернокожи. Изходните болестни характеристики са балансирани в двете групи на лечение. Приблизително 68% от пациентите са с пикови плазмени нива на GH ≤ 7 ng/ml, а средната височина е под -2 SDS.

Приложението на соматрогон веднъж седмично е с не по-малка ефикасност, базирано на CPB на 12 месеца, в сравнение със соматропин, приложен веднъж дневно (вж. таблица 2). Веднъж седмично соматрогон също така води до повишени стойности на SDS на IGF-1, от средно -1,95 на изходното ниво до средно 0,65 на 12 месеца.

Таблица 2. Ефикасност на соматрогон в сравнение със соматропин при педиатрични пациенти с ДРХ на месец 12

Параметър на лечение	Група на лечение		LSM разлика (95% CI)
	Соматрогон (N = 109)	Соматропин (N = 115)	
	Изчислена LSM	Изчислена LSM	
Скорост на растеж на височина (cm/г.)	10,10	9,78	0,33 (-0,24, 0,89)
Индекс на стандартно отклонение на височината	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06, 0,16)
Промяна в индекса на стандартно отклонение на височината от изходното ниво	0,92	0,87	0,05 (-0,06, 0,16)

Съкращения: CI = доверителен интервал; ДРХ = дефицит на растежен хормон; LSM = средна стойност по метода на най-малките квадрати; N = брой рандомизирани и лекувани пациенти.

В откритото продължение на основното проучване фаза 3, 91 от пациентите получават 0,66 mg/kg/седмица соматрогон в продължение на най-малко 2 години и предоставят данни за височината си. Прогресивно увеличаване на SDS на височината от изходното ниво е наблюдавано на 2 години [кумулативна промяна на SDS на височината средно (SD) = 1,38 (0,78), медиана = 1,19 (диапазон: 0,2, 4,9)].

В многоцентровото проучване фаза 2 за безопасност и определяне на дозата, 31 пациенти получават до 0,66 mg/kg/седмица соматрогон за период до 7,7 години. При последната оценка SDS на височината [средно (SD)] е -0,39 (0,95), а кумулативната промяна в SDS на височината [средно (SD)] от изходното ниво е 3,37 (1,27).

Улесняване на лечението

В рандомизирано, открито, кръстосано проучване фаза 3 при 87 педиатрични пациенти с ДРХ соматрогон, прилаган веднъж седмично (0,66 mg/kg/седмица), е сравнен със соматропин, прилаган веднъж дневно, по отношение на улесняване на лечението. Соматрогон, прилаган веднъж седмично, показва значително улесняване на лечението за пациента, улесняване на лечението за лицето, което се грижи за пациента, по-голямо удобство за пациента, по-ясно намерение за придържане към лечението, както и по-голямо предпочитане от страна на пациента.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Ngenla във всички подгрупи на педиатричната популация за дългосрочно лечението на педиатрични пациенти с нарушение в растежа поради недостатъчна секреция на растежен хормон (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката (ФК) на соматрогон е оценена с използване на популационен ФК подход при 42 педиатрични пациента (диапазон на възрастта 3 – 15,5 години) с ДРХ.

Абсорбция

След подкожно инжектиране серумните концентрации се повишават бавно, като пик се достига от 6 до 18 часа след приложение.

При педиатрични пациенти с ДРХ експозицията на соматрогон се повишава пропорционално на дозата, за дози от 0,25 mg/kg/седмица, 0,48 mg/kg/седмица и 0,66 mg/kg/седмица. Няма кумулиране на соматрогон след приложение веднъж седмично. При педиатрични пациенти с ДРХ изчислената при популационен ФК анализ пикова концентрация в стационарно състояние след 0,66 mg/kg/седмица е 636 ng/ml. Пациенти, които са позитивни за ADA, имат приблизително 45% по-висока средна концентрация в стационарно състояние.

Разпределение

При педиатрични пациенти с ДРХ, изчисленият при популационен ФК анализ привиден централен обем на разпределение е 0,728 l/kg, а привидният периферен обем на разпределение е 0,165 l/kg.

Биотрансформация

Счита се, че метаболизмът на соматрогон е класически протеинов катаболизъм с последващо възстановяване на аминокиселините и връщане към системната циркулация.

Елиминиране

При педиатрични пациенти с ДРХ изчисленият при популационен ФК анализ привиден клирънс е 0,0317 l/h/kg. Пациентите, които са позитивни за ADA, са с приблизително 25,8% понижение на привидния клирънс. Изчисленият при популационен ФК анализ ефективен полуживот от 28,2 часа, соматрогон ще присъства в кръвообращението около 6 дена след последната доза.

Специални популации

Възраст, раса, пол, телесно тегло

Въз основа на популационните ФК анализи е установено, че възрастта, полът, расата и етническата принадлежност нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката на соматрогон при педиатрични пациенти с ДРХ. Експозицията на соматрогон намалява с повишаване на телесното тегло. Дозата соматрогон 0,66 mg/kg/седмица осигурява адекватна системна експозиция за безопасно постигане на ефикасност в диапазона на теглото, изследван в клиничните проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и проучвания за токсичност при многократно прилагане.

Проведени са проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието при плъхове със соматрогон, прилаган подкожно при дози до 30 mg/kg (свързани с нива на експозиция от около 14 пъти максималната препоръчителна доза при хора на базата на AUC).

Соматрогон индуцира увеличаване на продължителността на естралния цикъл, копулативния интервал и броя на жълтите тела при женски плъхове, но няма ефект върху индексите на чифтосване, фертилитета или ранното ембрионално развитие.

Няма наблюдавани ефекти на соматрогон върху ембриофеталното развитие.

В проучване на пре- и постнаталното развитие соматрогон предизвиква в първото поколение (F1) повишение на средното телесно тегло (и при двата пола), както и увеличаване на средния копулативен интервал при F1 женски при най-високата доза (30 mg/kg), което е консистентно с по-голяма продължителност на естралния цикъл. Въпреки това не са наблюдавани свързани ефекти върху индексите на чифтосване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Тринатриев цитрат дихидрат
Лимонена киселина монохидрат
L-хистидин
Натриев хлорид
м-кресол
Полоксамер 188
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди първата употреба

3 години при 2 °C до 8 °C

Преди първата употреба съхранявайте Ngenla в хладилник. Неотворената предварително напълнена писалка може временно да се остави за период до 4 часа при температура до 32 °C.

След първата употреба

28 дни

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте Ngenla с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.

Ngenla може да се съхранява на стайна температура (до 32 °C) за период до 4 часа при всяка инжекция не повече от 5 пъти. След всяка употреба връщайте Ngenla обратно в хладилника. Не излагайте Ngenla на температура над 32 °C и не оставяйте продукта на стайна температура за повече от 4 часа при всяка употреба. Писалката Ngenla трябва да се изхвърли, ако е използвана 5 пъти, излагана е на температура над 32 °C или е била извадена от хладилника за повече от 4 часа при всяка употреба.

Доказана е химична и физична стабилност за срок от 28 дни от датата на първата употреба на предварително напълнената писалка, когато тя е съхранявана при температура от 2 °C до 8 °C между всяка употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте Ngenla в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първата употреба на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Тази многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която се състои от патрон (прозрачно стъкло тип I), трайно запечатан в пластмасова писалка, съдържа 1,2 ml соматрогон. Патронът е затворен в долната си част с гумена запушалка (гумени запушалки тип I) с формата на бутало, в горната си част – с гумена запушалка (гумени запушалки тип I) с формата на диск, и е запечатан с алуминиева обкатка. Капачката на писалката, бутонът за дозата и етикетът на писалката са оцветени в лилаво.

Опаковка с 1 предварително напълнена писалка.

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Тази многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която се състои от патрон (прозрачно стъкло тип I), трайно запечатан в пластмасова писалка, съдържа 1,2 ml соматрогон. Патронът е затворен в долната си част с гумена запушалка (гумени запушалки тип I) с формата на бутало, в горната си част – с гумена запушалка (гумени запушалки тип I) с формата на диск, и е запечатан с алуминиева обкатка. Капачката на писалката, бутонът за дозата и етикетът на писалката са оцветени в синьо.

Размер на опаковка с 1 предварително напълнена писалка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът трябва да изглежда бистър и безцветен до светложълт и не трябва да съдържа видими частици. Не инжектирайте лекарствения продукт, ако е мътен, тъмножълт или съдържа видими частици. Да не се разклаща, тъй като разклащането може да навреди на лекарствения продукт.

Всяка Ngenla предварително напълнена писалка е предназначена за употреба от един пациент. Предварително напълнената писалка Ngenla никога не трябва да се споделя между пациенти дори ако иглата се смени.

Предварително напълнената писалка трябва да се използва до 28 дни след първата употреба и преди датата на изтичане на срока на годност.

Не замразявайте лекарствения продукт. Да не се излага на топлина (над 32° C). Не използвайте Ngenla, ако е бил замразяван или излаган на топлина, го изхвърлете.

Приготвяне на дозата

Писалката може да се използва веднага след изваждане от хладилника. За намаляване на дискомфорта при инжектиране предварително напълнената писалка, съдържаща стерилния

разтвор соматрогон, може да се остави да достигне стайна температура до 32° C за период до 30 минути. Разтворът в писалката трябва да се провери за люспи, видими частици и оцветяване. Писалката не трябва да се разклаща. Ако се забелязват люспи, видими частици или промяна на цвета, писалката не трябва да се използва.

Приложение

Определеното място на инжектиране трябва да бъде подготвено съгласно информацията в указанията за употреба. Препоръчва се промяна на мястото на инжектиране при всяко приложение. Когато се използва, след всяко инжектиране винаги поставяйте капачката на предварително напълнената писалка. След всяка употреба връщайте Ngenla обратно в хладилника. Винаги трябва да се поставя нова игла преди употреба. Иглите не трябва да се използват повторно. Инжекционната игла трябва да се отстрани след всяка инжекция и писалката трябва да се съхранява без поставена игла. По този начин може да се предотврати запушване на иглите, замърсяване, инфекция, изтичане на разтвор и неточно дозиране.

В случай на запушване на иглата (т.е. на върха на иглата не се показва течност) пациентите трябва да следват инструкциите, описани в указанията за употреба, придружаващи листовката.

За приложението са необходими стерилни игли, но те не са включени. Ngenla може да се прилага с игла от 4 mm до 8 mm и между 30G и 32G.

Указания за приготвяне и прилагане на продукта са предоставени в листовката, както и в указанията за употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Ако предварително напълнената писалка е празна, излагана е на температури, по-високи от 32 °C, престояла е извън хладилник повече от 4 часа при всяка употреба, използвана е 5 пъти или са изминали повече от 28 дни от първата употреба, тя трябва да се изхвърли дори ако съдържа неизползван лекарствен продукт. Малко количество от стерилния разтвор соматрогон може да остане в писалката след правилно приложение на всички дози. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не използват оставащия разтвор, а да изхвърлят писалката по правилния начин.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1617/001
EU/1/21/1617/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 февруари 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
Ирландия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
соматрогон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml от разтвора съдържа 20 mg соматрогон. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 24 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Тринатриев цитрат дихидрат
Лимонена киселина монохидрат
L-хистидин
Натриев хлорид
Полоксамер 188
м-кресол
Вода за инжекции

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 предварително напълнена писалка
1,2 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично
За подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

Дръпнете, за да отворите.

Прикрепете капачето, за да затворите.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба, дори ако съдържа неизползвано лекарство.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте Ngenla в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1617/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ngenla 24 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
соматрогон
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP
Дата на първата употреба
Изхвърлете 28 дни след първата употреба.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,2 ml

6. ДРУГО

Да се съхранява в хладилник.

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
соматрогон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml от разтвора съдържа 50 mg соматрогон. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 60 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Тринатриев цитрат дихидрат
Лимонена киселина монохидрат
L-хистидин
Натриев хлорид
Полоксамер 188
м-кресол
Вода за инжекции

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 предварително напълнена писалка
1,2 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично
За подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

Дръпнете, за да отворите.

Прикрепете капачето, за да затворите.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете писалката 28 дни след първата употреба, дори ако съдържа неизползвано лекарство.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте Ngenla в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1617/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Ngenla 60 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
соматрогон
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP
Дата на първата употреба
Изхвърлете 28 дни след първата употреба.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1,2 ml

6. ДРУГО

Да се съхранява в хладилник.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка соматрогон (somatrogon)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на детето, за което се грижите. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите или тези на детето, за което се грижите.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ngenla и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ngenla
3. Как да използвате Ngenla
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ngenla
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ngenla и за какво се използва

Ngenla съдържа активното вещество соматрогон, модифицирана форма на човешки растежен хормон. Естественят човешки растежен хормон е необходим за растежа на костите и мускулите. Той също така спомага за нормалното натрупване на мастна и мускулна тъкан. Ngenla се използва за лечение на деца и юноши на възраст на и над 3 години, при които няма достатъчно растежен хормон и растежът не протича с нормалната скорост.

Активното вещество в Ngenla е произведено чрез рекомбинантна ДНК технология. Това означава, че е получено в клетки, които са лабораторно модифицирани, за да могат да го произвеждат.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ngenla

Не използвайте Ngenla

- Ако Вие или детето, за което се грижите, сте алергични към соматрогон (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако Вие или детето, за което се грижите, имате активен тумор (рак). Уведомете Вашия лекар, ако Вие или детето, за което се грижите, имате или сте имали активен тумор. Туморите трябва да са неактивни и Вие или детето, за което се грижите, трябва да сте завършили противотуморното лечение, преди да започнете лечение с Ngenla.

- Ако растежът Ви или този на детето, за което се грижите, е спрял поради затваряне на растежните плочки (затворени епифизи), което означава, че на Вас или на детето, за което се грижите, е казано от Вашия лекар, че костите Ви са спрели да растат.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, сте сериозно болни (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, остра дихателна недостатъчност, множествена травма поради злополука или подобни състояния). Ако на Вас или детето, за което се грижите, предстои да бъде направена или вече сте претърпели голяма операция, или постъпите в болница по каквато и да е причина, кажете на своя лекар и припомняйте на другите лекари, които посещавате, че използвате растежен хормон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ngenla:

- Ако Вие или детето, за което се грижите, развиете сериозна алергична реакция, спрете употребата на Ngenla, незабавно разговаряйте с Вашия лекар. Понякога възникват сериозни алергични реакции, като свръхчувствителност, включително анафилаксия или ангиоедем (затруднено дишане или преглъщане, или оток на лицето, устните, гърлото или езика). Ако Вие или детето, за което се грижите, имате някои от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - дихателни проблеми
 - подуване на лицето, устата и езика
 - уртикария (копривна треска, подутини под кожата)
 - обрив
 - повишена температура
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате заместващо лечение с кортикостероидни лекарства (глюкокортикоиди), Вие или детето, за което се грижите, трябва да се консултирате редовно с Вашия лекар, тъй като при Вас или детето, за което се грижите, може да е необходимо коригиране на дозата глюкокортикоиди.
- Вашият лекар трябва да проверява периодично функцията на щитовидната жлеза при Вас или детето, за което се грижите, и ако е необходимо, може да Ви предпише лечение или да коригира дозата на съществуващо лечение, тъй като това може да е необходимо за правилното действие на Ngenla.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, имате синдром на Прадер-Вили, Вие или детето, за което се грижите, не трябва да бъдете лекувани с Ngenla, освен ако Вие или детето, за което се грижите, имате дефицит на растежен хормон.
- Вашият лекар трябва да проследява Вас или детето, за което се грижите, за високи нива на кръвна захар (хипергликемия) по време на лечението с Ngenla. Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лечение с инсулин или други противодиабетни лекарства, възможно е да е необходимо лекарят Ви да коригира дозата инсулин. Ако Вие или детето, за което се грижите, имате диабет и свързано тежко/влошаващо се очно заболяване, Вие или детето, за което се грижите, не трябва да бъдете лекувани с Ngenla.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, някога сте имали какъвто и да е вид тумор (рак).
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получите промени в зрението, тежки или чести главоболия, свързани с гадене, повръщане или усещате липса на мускулен контрол или нарушена координация на волевите движения, като ходене или вдигане на предмети, затруднен говор, движение на очите или преглъщане, особено в началото на лечението, незабавно кажете на Вашия лекар. Това може да са признаци на временно повишение на налягането в мозъка (интракраниална хипертония).
- Ако Вие или детето, за което се грижите, сте сериозно болни (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, остра дихателна недостатъчност, множествена травма поради злополука или подобни състояния). Ако на Вас или на детето, за което се грижите, предстои да бъде направена или вече сте претърпели голяма операция, или постъпите в болница по каквато и да е причина, кажете на своя лекар и припомняйте на другите лекари, които посещавате, че Вие или детето, за което се грижите, приемате растежен хормон.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получите силна болка в корема по време на лечението с Ngenla, тъй като това може да е симптом на възпаление на панкреаса.

- Ако Вие или детето, за което се грижите, забележите изкривяване на гръбначния стълб в страни (сколиоза), Вие или детето, за което се грижите, трябва да бъдете прегледвани често от Вашия лекар.
- Ако по време на растеж при Вас или детето, за което се грижите, се появи купане или болка в бедрото или коляното, Вие или детето, за което се грижите, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Това може да са симптоми на костни нарушения в бедрото, което може да се случи по време на период на активен растеж.
- Ако Вие или деvojката, за която се грижите, приемате или спрете приема на перорална контрацепция или хормонално заместващо лечение с естроген, Вашият лекар може да препоръча коригиране на дозата Ngenla.

Други лекарства и Ngenla

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вие или детето, за което се грижите, приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

- Ако Вие или детето, за което се грижите, приемате заместващо лечение с кортикостероидни лекарства (глюкокортикоиди), тъй като те може да намалят ефекта на Ngenla върху растежа. Вие или детето, за което се грижите, трябва да се консултирате редовно с Вашия лекар, тъй като при Вас или детето, за което се грижите, може да е необходимо коригиране на дозата глюкокортикоиди.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лечение с инсулин или други противодиабетни лекарства, трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата да бъде коригирана.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лечение с тиреоидни хормони, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- Ако Вие или деvojката, за която се грижите, получавате естроген, приеман перорално, трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като Вие или деvojката, за която се грижите, може да се нуждаете от коригиране на дозата Ngenla.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате циклоспорин (лекарство, което отслабва имунната система след трансплантация), трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лекарства за контрол на епилепсия (антиконвулсанти), трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от коригиране на дозата.

Бременност и кърмене

Ако Вие или деvojката, за която се грижите, сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ngenla не е изследван при бременни жени и не е известно дали това лекарство може да увреди Вашето бебе преди раждането. Поради това е за предпочитане да избягвате Ngenla по време на бременност. Ако съществува възможност да забременеете, не трябва да използвате Ngenla, освен ако не използвате надеждна контрацепция.

Не е известно дали соматрогон може да премине в кърмата. Трябва да кажете на Вашия лекар или лекаря на детето, за което се грижите, ако Вие или детето, за което се грижите, кърмите или планирате да кърмите. След това Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали Вие или детето, за което се грижите, да спрете да кърмите или да спрете Ngenla, като се вземат предвид ползата от кърменето за бебето и ползата от Ngenla за Вас или детето, за което се грижите.

Шофиране и работа с машини

Ngenla не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ngenla съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ngenla съдържа метакрезол

Ngenla съдържа консервант, наречен метакрезол. В много редки случаи наличието на метакрезол може да предизвика възпаление (подуване) на мускулите. Ако Вие или детето, за което се грижите, получите мускулна болка или болка на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар.

3. Как да използвате Ngenla

Това лекарство ще Ви бъде предписано само от лекар с опит в лечението с растежен хормон и потвърдил Вашата диагноза или тази на детето, за което се грижите.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Дозата Ngenla, която да се инжектира, ще бъде определена от Вашия лекар.

Колко да използвате

Вашият лекар ще определи Вашата доза Ngenla според Вашето телесно тегло в килограми. Препоръчителната доза е 0,66 mg на килограм телесно тегло и се прилага веднъж седмично. Ако Вие или детето, за което се грижите, преди това сте били лекувани с инжекции с растежен хормон за приложение веднъж дневно, Вашият лекар ще Ви каже да изчакате, преди да приемете първата доза Ngenla до деня след последната инжекция веднъж дневно и след това да продължите с Ngenla веднъж седмично.

Не променяйте Вашата доза, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Как се прилага Ngenla

- Ngenla се предлага като предварително напълнена писалка с две различни количества на активното вещество (Ngenla 24 mg и Ngenla 60 mg). Въз основа на препоръчителната доза Вашият лекар или лекарят на детето, за което се грижите, ще предпише писалката с най-подходящото количество на активното вещество (вижте точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“).
- Преди Вие или детето, за което се грижите, да използвате писалката за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да я използвате. Ngenla се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с използване на предварително напълнена писалка. Да не се инжектира във вена или мускул.
- Най-доброто място за прилагане на Ngenla е в корема, бедрата, седалището или горната част на ръцете. Инжекциите в горната част на ръцете и седалището трябва да се прилагат от полагащо грижи лице.
- Променяйте мястото на инжектиране по тялото си или по тялото на детето, за което се грижите, при всяко приложение на доза.
- Ако за доставяне на пълната доза се изисква повече от една инжекция, всяка трябва да бъде приложена на различно място на инжектиране.

Подробни указания за употребата на предварително напълнената писалка са дадени в края на листовката.

Кога да използвате Ngenla

Вие или детето, за което се грижите, трябва да използвате това лекарство веднъж седмично в един и същ ден всяка седмица.

Вие или детето, за което се грижите, трябва да запишете в кой ден на седмицата прилагате Ngenla, за да напомняте на себе си или на детето, за което се грижите, да инжектирате това лекарство веднъж седмично.

Ако е необходимо, Вие или детето, за което се грижите, можете да промените деня на Вашата/неговата седмична инжекция, при условие че са изминали поне 3 дни от последната Ваша или на детето, за което се грижите, инжекция. След като изберете нов ден на приложение, продължете да поставяте на себе си или на детето, за което се грижите, инжекцията на този ден всяка седмица.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ngenla

Ако Вие или детето, за което се грижите, сте инжектирали повече от необходимото количество Ngenla, се свържете с Вашия лекар незабавно, тъй като е възможно да се наложи да се проверят нивата на Вашата/на детето, за което се грижите, кръвна захар.

Ако сте пропуснали да използвате Ngenla

Ако Вие или детето, за което се грижите, забравите да инжектирате доза и:

- са изминали 3 дни или по-малко от деня, в който Вие или детето, за което се грижите, е трябвало да използвате Ngenla, направете инжекцията веднага, след като си спомните. След това инжектирайте следващата доза в обичайния ден на инжектиране.
- са изминали повече от 3 дни от деня, в който Вие или детето, за което се грижите, е трябвало да използвате Ngenla, пропуснете тази доза. След това инжектирайте следващата доза, както обикновено, в следващия планиран ден. Трябва да се поддържа редовен ден на приложение.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ngenla

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Главоболие
- Кървене, възпаление, сърбеж, болка, зачервяване, болезненост, парене, чувствителност или затопляне на мястото на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране)
- Повишена температура (пирексия)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Намаляване на броя на червените кръвни клетки в кръвта (анемия)
- Повишаване на броя на еозинофилите в кръвта (еозинофилия)
- Намаляване на нивото на тиреоиден хормон в кръвта (хипотиреоидизъм)
- Алергично възпаление на конюнктивата, прозрачния слой над външната част на окото (алергичен конюнктивит)
- Болка в ставите (артралгия)
- Болка в ръцете или краката

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (недостатъчност на надбъбречната жлеза)
- Обрив

Други възможни нежелани реакции, които не са наблюдавани при лечението с Ngenla, но са съобщавани при други лекарства, съдържащи растежен хормон, може да включват следните:

- тъканен растеж (нераков или раков)
- диабет тип 2
- повишено вътречерепно налягане (което предизвиква симптоми, като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане)
- изтръпване или мравучкане
- болка в ставите или мускулите
- уголемяване на гърдите при момчета и мъже
- кожен обрив, зачервяване и сърбеж
- задържане на вода (което се проявява с подути пръсти или подути глезени)
- подуване на лицето
- панкреатит (който предизвиква симптоми на болка в корема, гадене, повръщане или диария)

В много редки случаи наличието на метакрезол може да предизвика възпаление (подуване) на мускулите. Ако Вие или детето, за което се грижите, получите мускулна болка или болка на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или детето, за което се грижите, получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ngenla

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и на картонената опаковка след „Годен до“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Предварително напълнената писалка не трябва да се използва повече от 28 дни след първата ѝ употреба.

Преди първата употреба на Ngenla

- Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).
- Съхранявайте Ngenla в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Преди употреба извадете Ngenla от хладилника. Ngenla може да се оставя при стайна температура (до 32 °C) за период до 4 часа.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или тъмножълт. Не използвайте лекарството, ако съдържа люспи или видими частици.
- Не разклащайте писалката. Разклащането може да навреди на лекарството.

След първата употреба на Ngenla

- Използвайте в рамките на 28 дни след първата употреба. Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява.
- Съхранявайте Ngenla с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.
- Не съхранявайте предварително напълнената писалка с поставена игла.
- Изхвърлете писалката след последната доза, дори ако съдържа неизползвано лекарство.

- Ngenla може да се съхранява на стайна температура (до 32 °C) за период до 4 часа при всяка инжекция за не повече от 5 пъти. След всяка употреба връщайте Ngenla обратно в хладилника.
- Не оставяйте на стайна температура за повече от 4 часа при всяка употреба.
- Не поставяйте писалката на място, където температурата може да достигне повече от 32 °C.
- Ако са изминали повече от 28 дни след първата употреба на писалката, изхвърлете я, дори ако съдържа неизползвано лекарство. Ако Вашата писалка или тази на детето, за което се грижите, е била изложена на температури, по-високи от 32 °C, или е била извън хладилник за повече от 4 часа при всяка употреба, или е била използвана общо 5 пъти, изхвърлете я дори ако съдържа неизползвано лекарство.

За да запомните кога трябва да изхвърлите Вашата писалка, може да запишете върху етикета на писалката датата на първата употреба.

Малко количество от лекарството може да остане в писалката след правилно приложение на всички дози. Не се опитвайте да използвате оставащото лекарство. След прилагане на последната доза писалката трябва да бъде правилно изхвърлена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ngenla

- Активно вещество: соматрогон.

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки ml от разтвора съдържа 20 mg соматрогон.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 24 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор. Всяка предварително напълнена писалка доставя дози от 0,2 mg до 12 mg като единична инжекция, на стъпки по 0,2 mg.

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки ml от разтвора съдържа 50 mg соматрогон.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 60 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор. Всяка предварително напълнена писалка доставя дози от 0,5 mg до 30 mg като единична инжекция, на стъпки по 0,5 mg.

- Други съставки: тринатриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, L-хистидин, натриев хлорид (вижте точка 2, „Ngenla съдържа натрий“.), полоксамер 188, м-крезол, вода за инжекции.

Как изглежда Ngenla и какво съдържа опаковката

Ngenla е бистър и безцветен до светложълт инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка.

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор се предоставя в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка. Капачката на писалката, бутонът за дозата и етикетът на писалката са оцветени в лилаво.

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор се доставя в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка. Капачката на писалката, бутонът за дозата и етикетът на писалката са оцветени в синьо.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
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

Slovenija

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба *Ngenla 24 mg писалка*

Инжекция само за подкожно приложение

Запазете тази листовка. Тези указания показват подробно как да приготвите и приложите Ngenla инжекция.

Важна информация за Вашата Ngenla писалка

- Ngenla инжекция е предварително напълнена многодозова писалка, съдържаща 24 mg от лекарството.
- Ngenla инжекция може да се прилага от пациент, от полагащо грижи лице, лекар, медицинска сестра или фармацевт. **Не** се опитвайте да инжектирате сами Ngenla, докато не Ви бъде показан правилният начин да поставяте инжекциите и прочетете и разберете указанията за употреба. Ако Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт реши, че Вие или полагащо грижи лице можете да прилагате инжекциите Ngenla в домашни условия, трябва да получите обучение относно правилния начин за приготвяне и инжектиране на Ngenla. Важно е да прочетете, разберете и спазвате тези инструкции, за да инжектирате Ngenla по правилния начин. Важно е да разговаряте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, за да се уверите, че разбирате указанията за прилагане на Ngenla.
- За да си припомняте кога да инжектирате Ngenla, можете предварително да отбележите това в календара си. Обадете се на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако Вие или лицето, което се грижи за Вас имате някакви въпроси относно правилния начин на инжектиране на Ngenla.
- При всяко завъртане (шракване) на бутона за дозата, тя се увеличава с 0,2 mg лекарство. Можете да приложите от 0,2 mg до 12 mg като единична инжекция. Ако Вашата доза е повече от 12 mg, ще трябва да поставите повече от 1 инжекция.
- Малко количество от лекарството може да остане в писалката след правилно приложение на всички дози. Това е нормално. Пациентите не трябва да се опитват да използват оставащия разтвор, а трябва да изхвърлят писалката по правилния начин.
- **Не** споделяйте своята писалка с други хора, дори ако иглата е била сменена. Възможно е да предадете на други хора сериозна инфекция или да се заразите със сериозна инфекция от тях.
- Винаги използвайте нова, стерилна игла за всяка инжекция. Това ще намали риска от замърсяване, инфекция, изтичане на лекарство и запушване на иглите, което води до неточна доза.
- **Не** разклащайте писалката. Разклащането може да навреди на лекарството.
- Писалката **не се препоръчва** за употреба от лица със слепота или зрителни нарушения без съдействие от лице, обучено за правилната употреба на продукта.

Консумативи, от които ще се нуждаете при всяко инжектиране

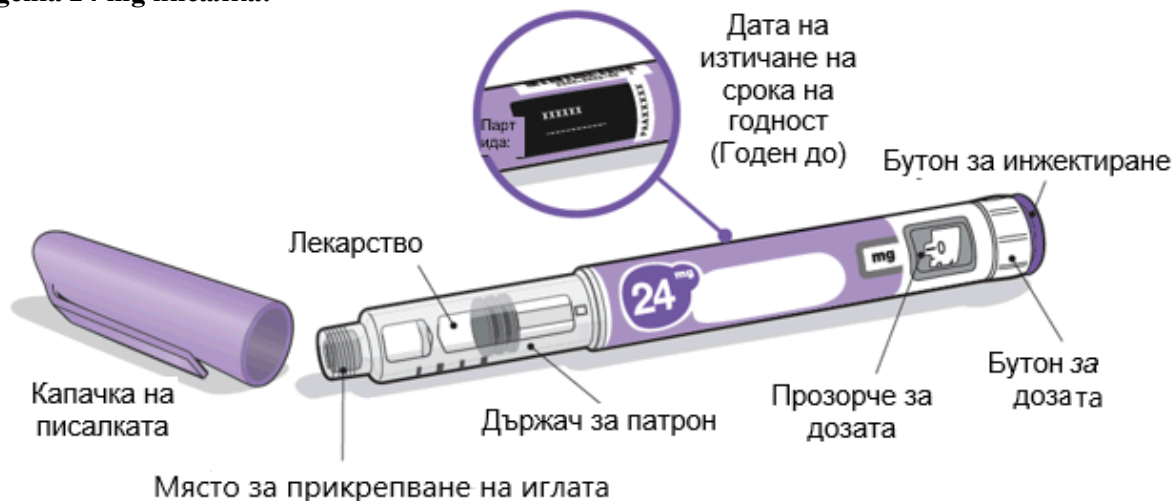
Включено в опаковката:

- 1 Ngenla 24 mg писалка.

Не е включено в опаковката:

- 1 нова стерилна игла за всяка инжекция
- Тампони, напоени със спирт
- Памучни тампони или марли
- Лепенка
- Подходящ контейнер за изхвърляне на остри предмети за изхвърляне на иглите за писалката и писалките.

Ngenla 24 mg писалка:



Игли, които да се използват

Иглите за писалка **не са включени заедно** с Вашата Ngenla писалка. Можете да използвате игли за писалка от 4 mm до 8 mm и между 30G и 32G.

- Доказано е, че следните игли са съвместими с Ngenla писалка:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ или BD Micro-Fine™)
- Доказано е, че следните игли с предпазител са съвместими с Ngenla писалка:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за подходящата за Вас игла.

Стерилна игла (пример), не е предоставена:



Забележка: иглите с предпазител не разполагат с вътрешна капачка на иглата. Стъпки 5, 6 и 11 в тези указания, свързани с вътрешната капачка на иглата, може да не са приложими, когато се

използва игла с предпазител. За повече информация вижте указанията за употреба на производителя на иглата.

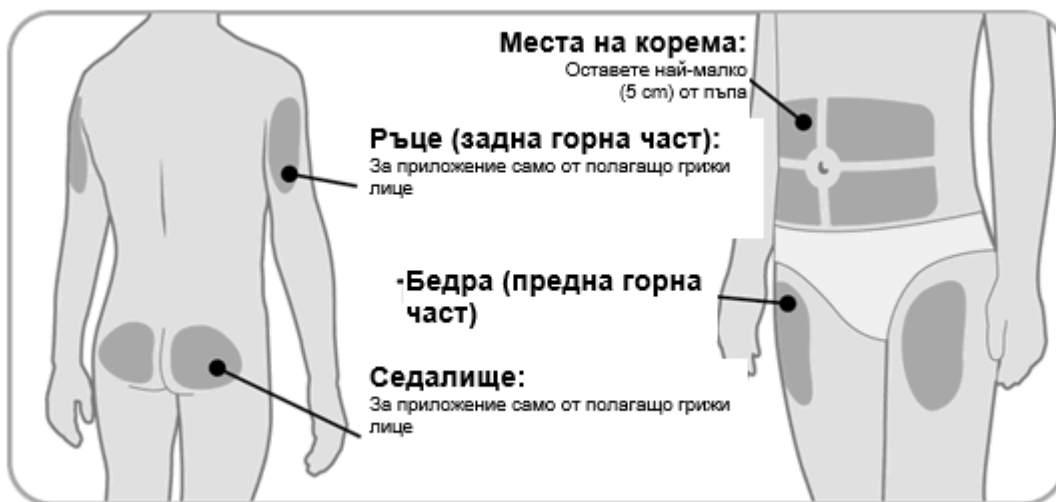
Внимание: Никога не използвайте огъната или повредена игла. Винаги работете с иглите за писалка с повишено внимание, за да сте сигурни, че няма да убодете себе си (или някой друг) с иглата. **Не** поставяйте нова игла на писалката, докато не сте готови за инжектиране.

Подготовка за инжектиране

Стъпка 1. Приготвяне

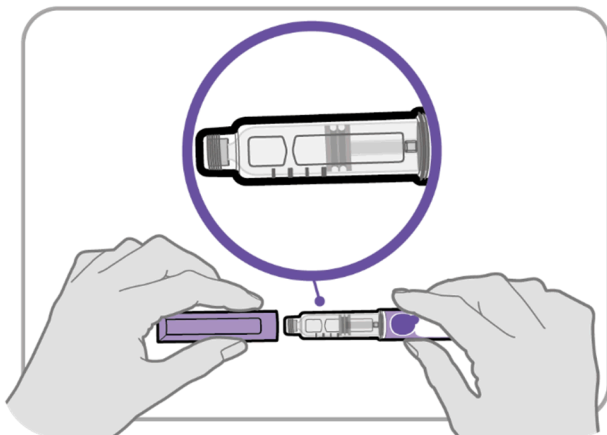
- Измийте и подсушете ръцете си.
- Можете да използвате писалката директно от хладилника. За намаляване на дискомфорта при инжектирането оставете писалката на стайна температура за 30 минути. **(Вижте точка 5 „Как да съхранявате Ngenla“ в листовката на Ngenla 24 mg предварително напълнена писалка).**
- Проверете името, количеството на активното вещество в дозова единица и етикета на Вашата писалка, за да се уверите, че това е лекарството, предписано от Вашия лекар.
- Проверете датата на изтичане на срока на годност върху етикета на писалката. **Не** използвайте, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.
- **Не** използвайте писалката, ако:
 - писалката е била замразена или изложена на топлина (над 32 °C) или са изминали повече от 28 дни след първата употреба на писалката. **(Вижте точка 5 „Как да съхранявате Ngenla“ в листовката на Ngenla 24 mg предварително напълнена писалка).**
 - била е изпусната
 - изглежда счупена или повредена
- **Не** отстранявайте капачката на писалката, докато не сте готови за инжектиране.

Стъпка 2. Избор и почистване на мястото на инжектиране



- Ngenla може да се инжектира в корема, бедрата, седалището или горната част на ръцете.
- Изберете най-подходящото място на инжектиране според препоръката на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Ако за прилагане на пълната доза се изисква повече от 1 инжекция, всяка инжекция трябва да бъде поставена на различно място на инжектиране.
- **Не** инжектирайте в области, близо до кост, зони със синини, зачервяване, болезненост или втвърдяване, както и в области с белези или кожни заболявания.
- Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Оставете мястото на инжектиране да изсъхне.
- **Не** докосвайте мястото на инжектиране след почистване.

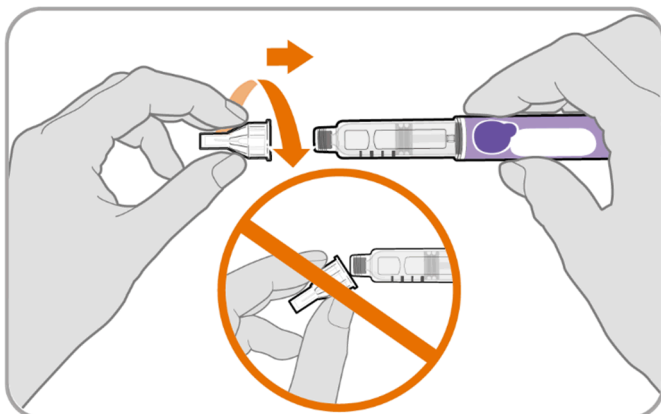
Стъпка 3. Проверка на лекарството



- Отстранете капачката на писалката и я запазете, за да я използвате след поставянето на инжекцията.
- Проверете лекарството в държача за патрон.
- Уверете се, че лекарството е бистро и безцветно до светложълто. **Не** инжектирайте лекарството, ако е мътно или тъмножълто.
- Уверете се, че лекарството не съдържа люспи или видими частици. **Не** инжектирайте лекарството, ако съдържа люспи или видими частици.

Забележка: Нормално е да има едно или повече въздушни мехурчета в лекарството.

Стъпка 4. Поставяне на иглата



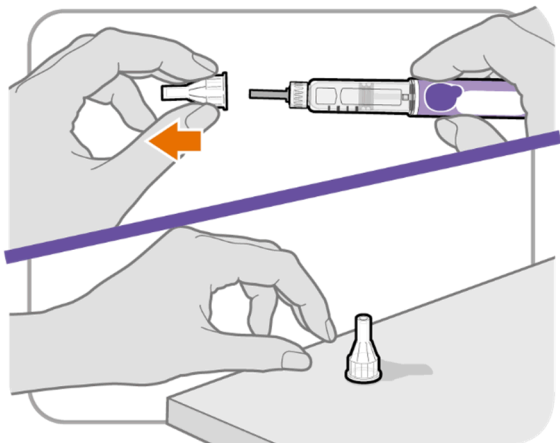
- Вземете нова игла и отстранете предпазната хартия.
- Подравнете иглата с писалката, като ги задържите една срещу друга.
- Внимателно натиснете и след това завийте иглата на писалката.

Не затягайте прекомерно.

Забележка: Внимавайте да не поставите иглата под ъгъл. Това може да доведе до теч от писалката.

Внимание: Иглите имат остри върхове в двата си края. Работете с повишено внимание, за да сте сигурни, че няма да убодете себе си (или някой друг) с иглата.

Стъпка 5. Отстраняване на външния предпазител на иглата

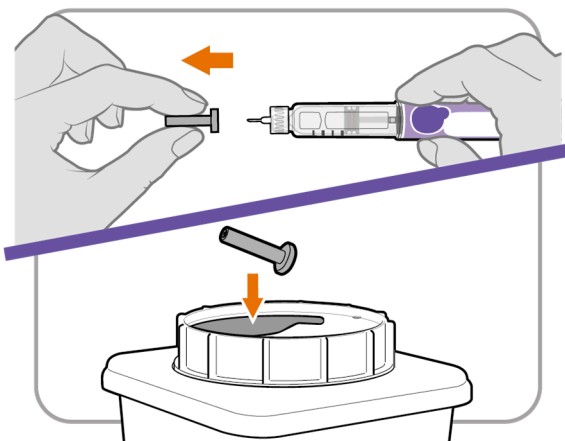


- Изтеглете външния предпазител на иглата.
- Запазете външния предпазител на иглата. Ще се нуждаете от предпазителя по-късно за отстраняване на иглата.

Забележка: Трябва да видите вътрешната капачка на иглата след отстраняване на външния предпазител. Ако не я видите, опитайте се да поставите отново иглата.

Забележка: Ако използвате игла с предпазител, вижте указанията за употреба на производителя.

Стъпка 6. Отстраняване на вътрешната капачка на иглата



- Изтеглете внимателно вътрешната капачка на иглата, за да се покаже иглата.
- Изхвърлете вътрешната капачка на иглата в контейнер за остри предмети. Тя не е необходима повече.
- **Забележка:** Ако използвате игла с предпазител, вижте указанията за употреба на производителя.



(„Да: Преминете към подготовка на нова писалка“ със стрелка, насочена към „Подготовка на нова писалка (напълване)“ и „Не“ със стрелка, насочена към „Задаване на предписаната доза“)

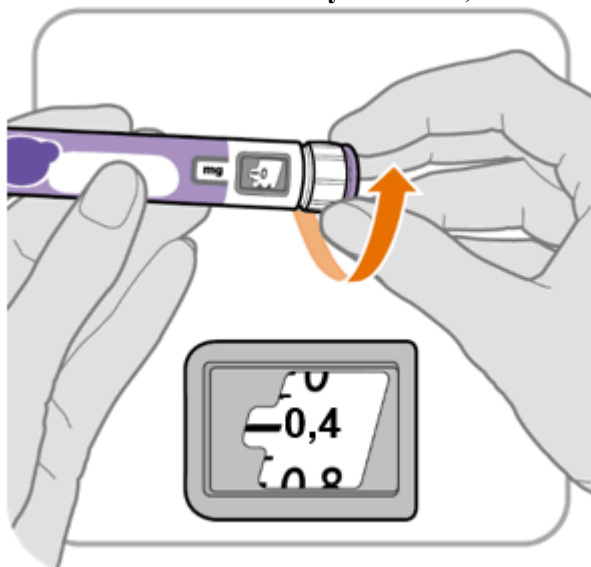
Подготовка на нова писалка – само при първа употреба на нова писалка

Трябва да подготвите всяка нова писалка, преди да я използвате за първи път

- Подготовката на нова писалка се извършва преди използването ѝ за първи път.
- Целта на подготовката на нова писалка е да се отстранят мехурчетата въздух и да се уверите, че получавате правилната доза.

Важно: Пропуснете стъпка А до стъпка В, ако вече сте подготвили своята писалка.

Стъпка А: Поставяне на бутона на 0,4



- Поставете бутона за дозата на **0,4**.

Забележка: Ако завъртите твърде много бутона за дозата, можете да го върнете обратно.

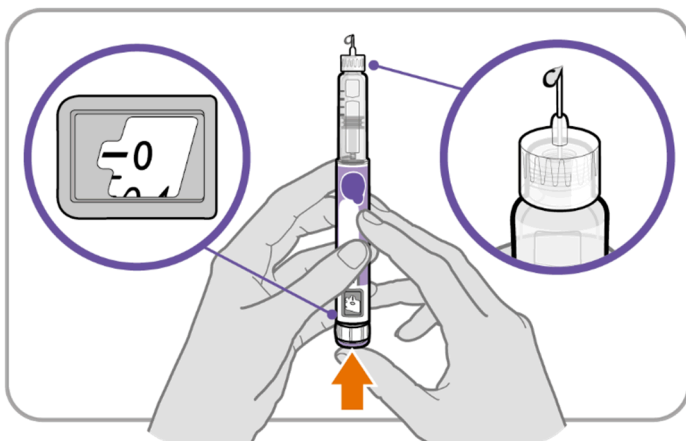
Стъпка Б: Чукнете по държача на патрона



- Дръжте писалката с иглата, насочена нагоре, така че въздушните мехурчета да могат да се издигнат нагоре.
- **Чукнете** леко държача на патрона, за да се издигнат всички въздушни мехурчета нагоре.

Важно: Изпълнете стъпка Б дори ако не виждате въздушни мехурчета.

Стъпка В: Натиснете бутона и проверете за наличие на течност



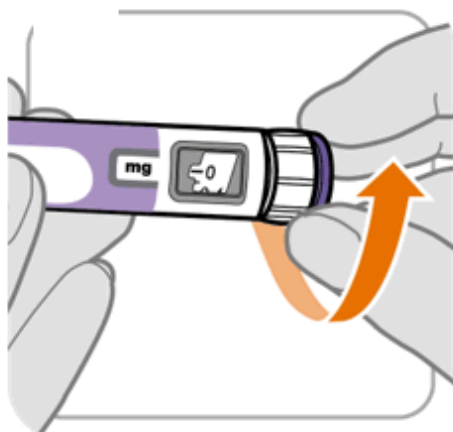
- **Натиснете бутона за инжектиране** докрай; в прозорчето за дозата се показва „0“.
- **Проверете** за наличие на течност на върха на иглата. Ако се покаже течност, писалката е подготвена правилно.
- Винаги преди инжектиране се уверявайте, че се показва капка течност. Ако не се вижда течност, повторете стъпка А до стъпка В.

- Ако не се покаже течност, след като сте повторили стъпка А до стъпка В пет (5) пъти, поставете нова игла и опитайте още един (1) път.

Не използвайте писалката, ако все още не се показва капка течност. Свържете се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт и използвайте нова писалка.

Задаване на Вашата предписана доза

Стъпка 7. Задаване на Вашата доза



Пример А: :



3,8 mg, показано в прозорчето за дозата

Пример Б: :



12,0 mg, показано в прозорчето за дозата

- Завъртете бутона за дозата, за да зададете дозата.
 - Дозата може да се повиши или намали чрез завъртане на бутона за дозата в едната или другата посока.
 - При едно завъртане бутонът за дозата се завърта със стъпка 0,2 mg.
 - Вашата писалка съдържа 24 mg от лекарството, но можете да задавате доза само до 12 mg за единична инжекция.
 - В прозорчето за доза се показва дозата в mg. Вижте **Примери А и Б**.
- **Винаги проверявайте прозорчето за дозата, за да се уверите, че сте задали правилната доза.**
Важно: Не натискайте бутона за инжектиране, докато задавате дозата.

Какво да направя, ако не мога да задам необходимата доза?

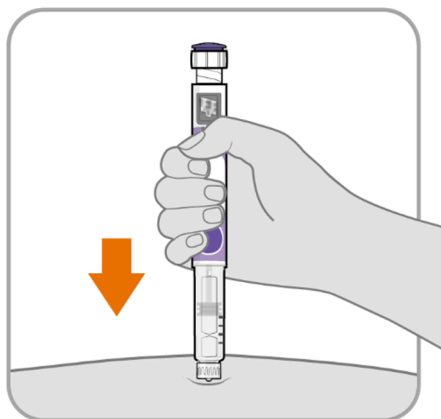
- Ако Вашата доза е повече от 12 mg, трябва да поставите повече от 1 инжекция.
- Можете да приложите от 0,2 mg до 12 mg като единична инжекция.
 - Ако се нуждаете от помощ да разделите дозата по правилния начин, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
 - Използвайте нова игла за всяка инжекция (**вижте стъпка 4: Поставяне на иглата**).
 - Ако обичайно трябва да поставяте 2 инжекции за Вашата пълна доза, не забравяйте да поставите Вашата втора инжекция.

Какво да направя, ако няма достатъчно останало лекарство в писалката?

- Ако писалката съдържа по-малко от 12 mg от лекарството, бутонът за дозата ще спре, като оставащото количество от лекарството ще е показано в прозорчето за дозата.
- Ако в писалката няма останало достатъчно лекарство за Вашата пълна доза, можете или:
 - да инжектирате количеството останало в писалката, след което да пригответе нова писалка, за да завършите пълната доза.
Не забравяйте да приспаднете дозата, която вече сте получили. Например, ако дозата е 3,8 mg и можете да настроите бутона за дозата само до 1,8 mg, трябва да инжектирате още 2,0 mg с нова писалка.
 - да вземете нова писалка и да инжектирате пълната доза.

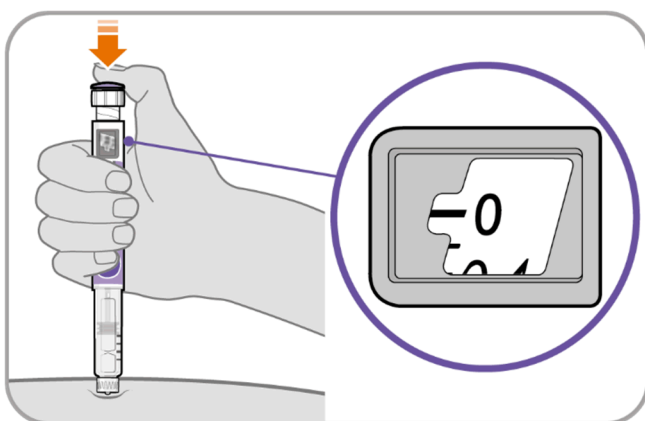
Инжектиране на дозата

Стъпка 8. Въвеждане на иглата



- Дръжте писалката така, че да можете да виждате цифрите в прозорчето за дозата.
- Въведете иглата директно в кожата си.

Стъпка 9. Инжектиране на лекарството



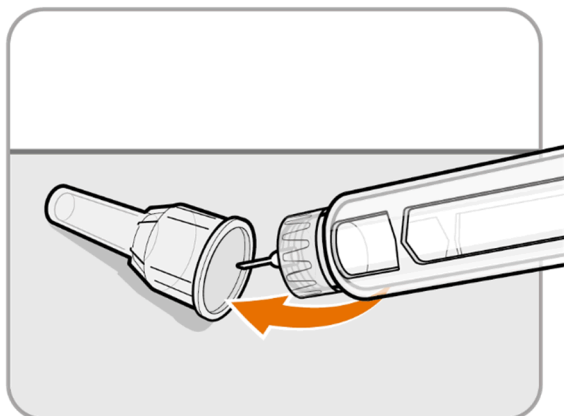
- Задръжте иглата в същата позиция в кожата си.
- **Натиснете бутона за инжектиране докрай;** в прозорчето за дозата се показва „0“.

Стъпка 10. Пребройте до 10



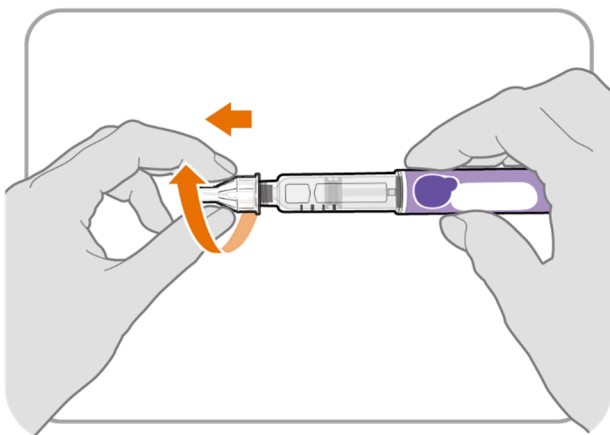
- **Продължете да натискате бутона за инжектиране, докато броите до 10.** Преброяването до 10 ще позволи прилагането на пълната доза от лекарството.
- След преброяване до 10 пуснете бутона за инжектиране и бавно отстранете писалката от мястото на инжектиране, като изтеглите иглата **право навън**.
Забележка: Може да видите капка от лекарството на върха на иглата. Това е нормално и няма да окаже влияние върху дозата, която току-що сте получили.

Стъпка 11. Поставяне на външния предпазител на иглата



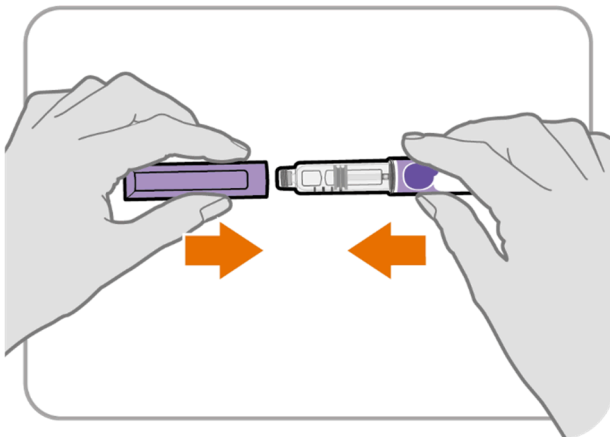
- Внимателно поставете обратно външния предпазител на иглата.
- Натиснете външния предпазител на иглата, докато се закрепи добре.
Внимание: Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата обратно върху иглата. Възможно е да се убодете с иглата.
Забележка: Ако използвате игла с предпазител, вижте указанията за употреба на производителя.

Стъпка 12. Отстраняване на иглата



- Развийте от писалката иглата.
- Изтеглете внимателно, докато иглата се отдели.
Забележка: Ако иглата все още е на място, поставете отново външния предпазител на иглата и опитайте пак. Трябва да приложите сила, когато развивате иглата.
- Изхвърлете използваните игли за писалка в контейнер за остри предмети, съгласно указанията от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт и съобразно местното законодателство относно здравето и безопасността. Съхранявайте контейнера за остри предмети на място далече от досега на деца. **Не** използвайте повторно иглите.

Стъпка 13. Поставяне на капачката обратно на писалката



- Поставете капачката обратно на писалката.
- **Не** поставяйте капачката на писалката с поставена игла.
- Ако в писалката има останало лекарство, съхранявайте в хладилник до следващата употреба (вижте точка 5 „Как да съхранявате Ngenla“ в листовката за Ngenla 24 mg предварително напълнена писалка).

Стъпка 14. След Вашата инжекция

- Притиснете леко мястото на инжектиране с чист памучен тампон или марля и задръжте за няколко секунди.
- **Не** разтривайте мястото на инжектиране. Възможно е да има леко кървене. Това е нормално.
- Ако е необходимо, можете да покриете място на инжектиране с малка залепваща се превръзка.
- Ако Вашата писалка е празна или са изминали **повече от 28 дни** след първата ѝ употреба, изхвърлете я дори ако съдържа неизползвано лекарство. Изхвърлете Вашата писалка в контейнер за остри предмети.
- За да е по-лесно да запомните кога да изхвърлите Вашата писалка, може да запишете датата на първата употреба върху етикета на писалката и по-долу:

Дата на първата употреба ____ / ____ / ____

Листовка: информация за пациента

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка соматрогон (somatrogon)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на детето, за което се грижите. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите или тези на детето, за което се грижите.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ngenla и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ngenla
3. Как да използвате Ngenla
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ngenla
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ngenla и за какво се използва

Ngenla съдържа активното вещество соматрогон, модифицирана форма на човешки растежен хормон. Естественят човешки растежен хормон е необходим за растежа на костите и мускулите. Той също така спомага за нормалното натрупване на мастна и мускулна тъкан. Ngenla се използва за лечение на деца и юноши на възраст на и над 3 години, при които няма достатъчно растежен хормон и растежът не протича с нормалната скорост.

Активното вещество в Ngenla е произведено чрез рекомбинантна ДНК технология. Това означава, че е получено в клетки, които са лабораторно модифицирани, за да могат да го произвеждат.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ngenla

Не използвайте Ngenla

- Ако Вие или детето, за което се грижите, сте алергични към соматрогон (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако Вие или детето, за което се грижите, имате активен тумор (рак). Уведомете Вашия лекар, ако Вие или детето, за което се грижите, имате или сте имали активен тумор. Туморите трябва да са неактивни и Вие или детето, за което се грижите, трябва да сте завършили противотуморното лечение, преди да започнете лечение с Ngenla.

- Ако растежът Ви или този на детето, за което се грижите, е спрял поради затваряне на растежните плочки (затворени епифизи), което означава, че на Вас или на детето, за което се грижите, е казано от Вашия лекар, че костите Ви са спрели да растат.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, сте сериозно болни (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, остра дихателна недостатъчност, множествена травма поради злополука или подобни състояния). Ако на Вас или детето, за което се грижите, предстои да бъде направена или вече сте претърпели голяма операция, или постъпите в болница по каквато и да е причина, кажете на своя лекар и припомняйте на другите лекари, които посещавате, че използвате растежен хормон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ngenla:

- Ако Вие или детето, за което се грижите, развиете сериозна алергична реакция, спрете употребата на Ngenla, незабавно разговаряйте с Вашия лекар. Понякога възникват сериозни алергични реакции, като свръхчувствителност, включително анафилаксия или ангиоедем (затруднено дишане или преглъщане, или оток на лицето, устните, гърлото или езика). Ако Вие или детето, за което се грижите, имате някои от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - дихателни проблеми
 - подуване на лицето, устата и езика
 - уртикария (копривна треска, подутини под кожата)
 - обрив
 - повишена температура
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате заместващо лечение с кортикостероидни лекарства (глюкокортикоиди), Вие или детето, за което се грижите, трябва да се консултирате редовно с Вашия лекар, тъй като при Вас или детето, за което се грижите, може да е необходимо коригиране на дозата глюкокортикоиди.
- Вашият лекар трябва да проверява периодично функцията на щитовидната жлеза при Вас или детето, за което се грижите, и ако е необходимо, може да Ви предпише лечение или да коригира дозата на съществуващо лечение, тъй като това може да е необходимо за правилното действие на Ngenla.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, имате синдром на Прадер-Вили, Вие или детето, за което се грижите, не трябва да бъдете лекувани с Ngenla, освен ако Вие или детето, за което се грижите, имате дефицит на растежен хормон.
- Вашият лекар трябва да проследява Вас или детето, за което се грижите, за високи нива на кръвна захар (хипергликемия) по време на лечението с Ngenla. Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лечение с инсулин или други противодиабетни лекарства, възможно е да е необходимо лекарят Ви да коригира дозата инсулин. Ако Вие или детето, за което се грижите, имате диабет и свързано тежко/влошаващо се очно заболяване, Вие или детето, за което се грижите, не трябва да бъдете лекувани с Ngenla.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, някога сте имали какъвто и да е вид тумор (рак).
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получите промени в зрението, тежки или чести главоболия, свързани с гадене, повръщане или усещате липса на мускулен контрол или нарушена координация на волевите движения, като ходене или вдигане на предмети, затруднен говор, движение на очите или преглъщане, особено в началото на лечението, незабавно кажете на Вашия лекар. Това може да са признаци на временно повишение на налягането в мозъка (интракраниална хипертония).
- Ако Вие или детето, за което се грижите, сте сериозно болни (например усложнения след отворена сърдечна операция, коремна операция, остра дихателна недостатъчност, множествена травма поради злополука или подобни състояния). Ако на Вас или на детето, за което се грижите, предстои да бъде направена или вече сте претърпели голяма операция, или постъпите в болница по каквато и да е причина, кажете на своя лекар и припомняйте на другите лекари, които посещавате, че Вие или детето, за което се грижите, приемате растежен хормон.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получите силна болка в корема по време на лечението с Ngenla, тъй като това може да е симптом на възпаление на панкреаса.

- Ако Вие или детето, за което се грижите, забележите изкривяване на гръбначния стълб в страни (сколиоза), Вие или детето, за което се грижите, трябва да бъдете прегледвани често от Вашия лекар.
- Ако по време на растеж при Вас или детето, за което се грижите, се появи куцане или болка в бедрото или коляното, Вие или детето, за което се грижите, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Това може да са симптоми на костни нарушения в бедрото, което може да се случи по време на период на активен растеж.
- Ако Вие или деvojката, за която се грижите, приемате или спрете приема на перорална контрацепция или хормонално заместващо лечение с естроген, Вашият лекар може да препоръча коригиране на дозата Ngenla.

Други лекарства и Ngenla

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вие или детето, за което се грижите, приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

- Ако Вие или детето, за което се грижите, приемате заместващо лечение с кортикостероидни лекарства (глюкокортикоиди), тъй като те може да намалят ефекта на Ngenla върху растежа. Вие или детето, за което се грижите, трябва да се консултирате редовно с Вашия лекар, тъй като при Вас или детето, за което се грижите, може да е необходимо коригиране на дозата глюкокортикоиди.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лечение с инсулин или други противодиабетни лекарства, трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата да бъде коригирана.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лечение с тиреоидни хормони, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.
- Ако Вие или деvojката, за която се грижите, получавате естроген, приеман перорално, трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като Вие или деvojката, за която се грижите, може да се нуждаете от коригиране на дозата Ngenla.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате циклоспорин (лекарство, което отслабва имунната система след трансплантация), трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата.
- Ако Вие или детето, за което се грижите, получавате лекарства за контрол на епилепсия (антиконвулсанти), трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от коригиране на дозата.

Бременност и кърмене

Ако Вие или деvojката, за която се грижите, сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ngenla не е изследван при бременни жени и не е известно дали това лекарство може да увреди Вашето бебе преди раждането. Поради това е за предпочитане да избягвате Ngenla по време на бременност. Ако съществува възможност да забременеете, не трябва да използвате Ngenla, освен ако не използвате надеждна контрацепция.

Не е известно дали соматрогон може да премине в кърмата. Трябва да кажете на Вашия лекар или лекаря на детето, за което се грижите, ако Вие или детето, за което се грижите, кърмите или планирате да кърмите. След това Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали Вие или детето, за което се грижите, да спрете да кърмите или да спрете Ngenla, като се вземат предвид ползата от кърменето за бебето и ползата от Ngenla за Вас или детето, за което се грижите.

Шофиране и работа с машини

Ngenla не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ngenla съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ngenla съдържа метакрезол

Ngenla съдържа консервант, наречен метакрезол. В много редки случаи наличието на метакрезол може да предизвика възпаление (подуване) на мускулите. Ако Вие или детето, за което се грижите, получите мускулна болка или болка на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар.

3. Как да използвате Ngenla

Това лекарство ще Ви бъде предписано само от лекар с опит в лечението с растежен хормон и потвърдил Вашата диагноза или тази на детето, за което се грижите.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Дозата Ngenla, която да се инжектира, ще бъде определена от Вашия лекар.

Колко да използвате

Вашият лекар ще определи Вашата доза Ngenla според Вашето телесно тегло в килограми. Препоръчителната доза е 0,66 mg на килограм телесно тегло и се прилага веднъж седмично. Ако Вие или детето, за което се грижите, преди това сте били лекувани с инжекции с растежен хормон за приложение веднъж дневно, Вашият лекар ще Ви каже да изчакате, преди да приемете първата доза Ngenla до деня след последната инжекция веднъж дневно и след това да продължите с Ngenla веднъж седмично.

Не променяйте Вашата доза, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да направите това.

Как се прилага Ngenla

- Ngenla се предлага като предварително напълнена писалка с две различни количества на активното вещество (Ngenla 24 mg и Ngenla 60 mg). Въз основа на препоръчителната доза Вашият лекар или лекарят на детето, за което се грижите, ще предпише писалката с най-подходящото количество на активното вещество (вижте точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“).
- Преди Вие или детето, за което се грижите, да използвате писалката за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да я използвате. Ngenla се прилага като инжекция под кожата (подкожна инжекция) с използване на предварително напълнена писалка. Да не се инжектира във вена или мускул.
- Най-доброто място за прилагане на Ngenla е в корема, бедрата, седалището или горната част на ръцете. Инжекциите в горната част на ръцете и седалището трябва да се прилагат от полагащо грижи лице.
- Променяйте мястото на инжектиране по тялото си или по тялото на детето, за което се грижите, при всяко приложение на доза.
- Ако за доставяне на пълната доза се изисква повече от една инжекция, всяка трябва да бъде приложена на различно място на инжектиране.

Подробни указания за употребата на предварително напълнената писалка са дадени в края на листовката.

Кога да използвате Ngenla

Вие или детето, за което се грижите, трябва да използвате това лекарство веднъж седмично в един и същ ден всяка седмица.

Вие или детето, за което се грижите, трябва да запишете в кой ден на седмицата прилагате Ngenla, за да напомняте на себе си или на детето, за което се грижите, да инжектирате това лекарство веднъж седмично.

Ако е необходимо, Вие или детето, за което се грижите, можете да промените деня на Вашата/неговата седмична инжекция, при условие че са изминали поне 3 дни от последната Ваша или на детето, за което се грижите, инжекция. След като изберете нов ден на приложение, продължете да поставяте на себе си или на детето, за което се грижите, инжекцията на този ден всяка седмица.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ngenla

Ако Вие или детето, за което се грижите, сте инжектирали повече от необходимото количество Ngenla, се свържете с Вашия лекар незабавно, тъй като е възможно да се наложи да се проверят нивата на Вашата/на детето, за което се грижите, кръвна захар.

Ако сте пропуснали да използвате Ngenla

Ако Вие или детето, за което се грижите, забравите да инжектирате доза и:

- са изминали 3 дни или по-малко от деня, в който Вие или детето, за което се грижите, е трябвало да използвате Ngenla, направете инжекцията веднага, след като си спомните. След това инжектирайте следващата доза в обичайния ден на инжектиране.
- са изминали повече от 3 дни от деня, в който Вие или детето, за което се грижите, е трябвало да използвате Ngenla, пропуснете тази доза. След това инжектирайте следващата доза, както обикновено, в следващия планиран ден. Трябва да се поддържа редовен ден на приложение.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Ngenla

Не спирайте употребата на това лекарство, без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Главоболие
- Кървене, възпаление, сърбеж, болка, зачервяване, болезненост, парене, чувствителност или затопляне на мястото на инжектиране (реакции на мястото на инжектиране)
- Пoviшена температура (пирексия)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Намаляване на броя на червените кръвни клетки в кръвта (анемия)
- Повишаване на броя на еозинофилите в кръвта (еозинофилия)
- Намаляване на нивото на тиреоиден хормон в кръвта (хипотиреоидизъм)
- Алергично възпаление на конюнктивата, прозрачния слой над външната част на окото (алергичен конюнктивит)
- Болка в ставите (артралгия)
- Болка в ръцете или краката

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно стероидни хормони (недостатъчност на надбъбречната жлеза)
- Обрив

Други възможни нежелани реакции, които не са наблюдавани при лечението с Ngenla, но са съобщавани при други лекарства, съдържащи растежен хормон, може да включват следните:

- тъканен растеж (нераков или раков)
- диабет тип 2
- повишено вътречерепно налягане (което предизвиква симптоми, като силно главоболие, зрителни нарушения или повръщане)
- изтръпване или мравучкане
- болка в ставите или мускулите
- уголемяване на гърдите при момчета и мъже
- кожен обрив, зачервяване и сърбеж
- задържане на вода (което се проявява с подути пръсти или подути глезени)
- подуване на лицето
- панкреатит (който предизвиква симптоми на болка в корема, гадене, повръщане или диария)

В много редки случаи наличието на метакрезол може да предизвика възпаление (подуване) на мускулите. Ако Вие или детето, за което се грижите, получите мускулна болка или болка на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или детето, за което се грижите, получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ngenla

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и на картонената опаковка след „Годен до“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Предварително напълнената писалка не трябва да се използва повече от 28 дни след първата ѝ употреба.

Преди първата употреба на Ngenla

- Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).
- Съхранявайте Ngenla в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- Преди употреба извадете Ngenla от хладилника. Ngenla може да се оставя при стайна температура (до 32 °C) за период до 4 часа.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или тъмножълт. Не използвайте лекарството, ако съдържа люспи или видими частици.
- Не разклащайте писалката. Разклащането може да навреди на лекарството.

След първата употреба на Ngenla

- Използвайте в рамките на 28 дни след първата употреба. Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява.
- Съхранявайте Ngenla с поставена капачка на писалката, за да се предпази от светлина.
- Не съхранявайте предварително напълнената писалка с поставена игла.
- Изхвърлете писалката след последната доза, дори ако съдържа неизползвано лекарство.

- Ngenla може да се съхранява на стайна температура (до 32 °C) за период до 4 часа при всяка инжекция за не повече от 5 пъти. След всяка употреба връщайте Ngenla обратно в хладилника.
- Не оставяйте на стайна температура за повече от 4 часа при всяка употреба.
- Не поставяйте писалката на място, където температурата може да достигне повече от 32 °C.
- Ако са изминали повече от 28 дни след първата употреба на писалката, изхвърлете я, дори ако съдържа неизползвано лекарство. Ако Вашата писалка или тази на детето, за което се грижите, е била изложена на температури, по-високи от 32 °C, или е била извън хладилник за повече от 4 часа при всяка употреба, или е била използвана общо 5 пъти, изхвърлете я дори ако съдържа неизползвано лекарство.

За да запомните кога трябва да изхвърлите Вашата писалка, може да запишете върху етикета на писалката датата на първата употреба.

Малко количество от лекарството може да остане в писалката след правилно приложение на всички дози. Не се опитвайте да използвате оставащото лекарство. След прилагане на последната доза писалката трябва да бъде правилно изхвърлена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ngenla

- Активно вещество: соматрогон.

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки ml от разтвора съдържа 20 mg соматрогон.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 24 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор. Всяка предварително напълнена писалка доставя дози от 0,2 mg до 12 mg като единична инжекция, на стъпки по 0,2 mg.

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всеки ml от разтвора съдържа 50 mg соматрогон.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 60 mg соматрогон в 1,2 ml разтвор. Всяка предварително напълнена писалка доставя дози от 0,5 mg до 30 mg като единична инжекция, на стъпки по 0,5 mg.

- Други съставки: тринатриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, L-хистидин, натриев хлорид (вижте точка 2, „Ngenla съдържа натрий“.), полоксамер 188, м-крезол, вода за инжекции.

Как изглежда Ngenla и какво съдържа опаковката

Ngenla е бистър и безцветен до светложълт инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка.

Ngenla 24 mg инжекционен разтвор се предоставя в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка. Капачката на писалката, бутонът за дозата и етикетът на писалката са оцветени в лилаво.

Ngenla 60 mg инжекционен разтвор се доставя в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка. Капачката на писалката, бутонът за дозата и етикетът на писалката са оцветени в синьо.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puur-Sint-Amands
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
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

Slovenija

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба *Ngenla 60 mg писалка*

Инжекция само за подкожно приложение

Запазете тази листовка. Тези указания показват подробно как да приготвите и приложите Ngenla инжекция.

Важна информация за Вашата Ngenla писалка

- Ngenla инжекция е предварително напълнена многодозова писалка,, съдържаща 60 mg от лекарството.
- Ngenla инжекция може да се прилага от пациент, полагащо грижи лице, лекар, медицинска сестра или фармацевт. **Не** се опитвайте да инжектирате сами Ngenla, докато не Ви бъде показан правилният начин да поставяте инжекциите и прочетете и разберете указанията за употреба. Ако Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт реши, че Вие или полагащо грижи лице можете да прилагате инжекциите Ngenla в домашни условия, трябва да получите обучение относно правилния начин за приготвяне и инжектиране на Ngenla. Важно е да прочетете, разберете и спазвате тези инструкции, за да инжектирате Ngenla по правилния начин. Важно е да разговаряте с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, за да се уверите, че разбирате указанията за прилагане на Ngenla.
- За да си припомняте кога да инжектирате Ngenla, можете предварително да отбележите това в календара си. Обадете се на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако Вие или лицето, което се грижи за Вас имате някакви въпроси относно правилния начин на инжектиране на Ngenla.
- При всяко завъртане (шракване) на бутона за дозата се задава повишение на дозата с 0,5 mg лекарство. Можете да приложите от 0,5 mg до 30 mg като единична инжекция. Ако Вашата доза е повече от 30 mg, ще трябва да поставите повече от 1 инжекция.
- Малко количество от лекарството може да остане в писалката след правилно приложение на всички дози. Това е нормално. Пациентите не трябва да използват оставащия разтвор, а трябва да изхвърлят писалката по правилния начин.
- **Не** споделяйте своята писалка с други хора, дори ако иглата е била сменена. Възможно е да предадете на други хора сериозна инфекция или да се заразите със сериозна инфекция от тях.
- Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това ще намали риска от замърсяване, инфекция, изтичане на лекарство и запушване на иглите, което води до неточна доза.
- **Не** разклащайте писалката. Разклащането може да навреди на лекарството.
- Писалката **не се препоръчва** за употреба от лица със слепота или зрителни нарушения без съдействие от лице, обучено за правилната употреба на продукта.

Консумативи, от които ще се нуждаете при всяко инжектиране

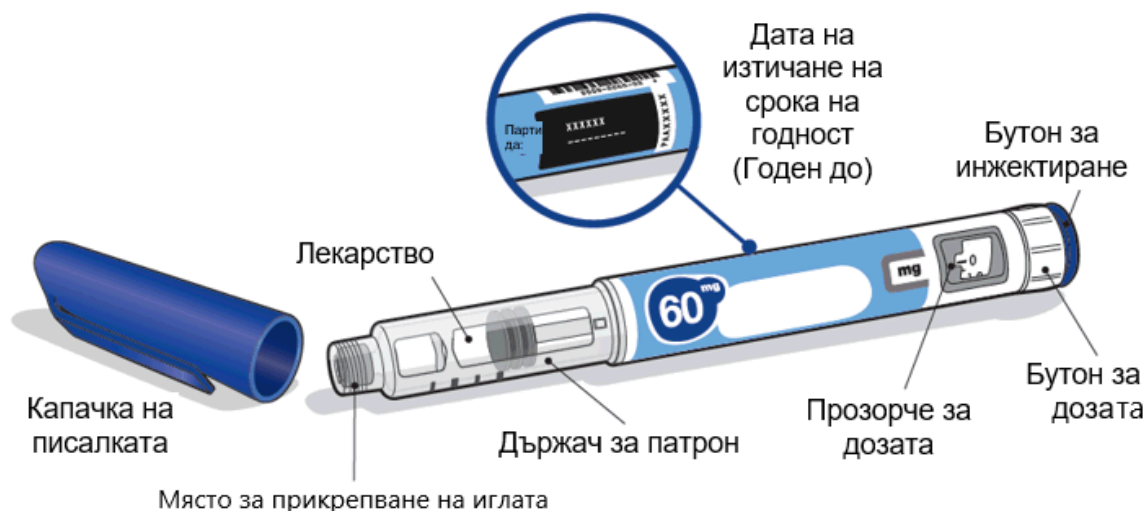
Включено в опаковката:

- 1 Ngenla 60 mg писалка.

Не е включено в опаковката:

- 1 нова стерилна игла за всяка инжекция
- Тампони, напоени със спирт
- Памучни тампони или марли
- Лепенка
- Подходящ контейнер за изхвърляне на остри предмети за изхвърляне на иглите за писалката и писалките.

Ngenla 60 mg писалка:



Игли, които да се използват

Иглите за писалка **не са включени заедно** с Вашата Ngenla писалка. Можете да използвате игли за писалка от 4 mm до 8 mm и между 30G и 32G.

- Доказано е, че следните игли са съвместими с Ngenla писалка:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ или BD Micro-Fine™)
- Доказано е, че следните игли с предпазител са съвместими с Ngenla писалка:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за подходящата за Вас игла.

Стерилна игла (пример), не е предоставена:



Забележка: иглите с предпазител не разполагат с вътрешна капачка на иглата. Стъпки 5, 6 и 11 в тези указания, свързани с вътрешната капачка на иглата, може да не са приложими, когато се използва игла с предпазител. За повече информация вижте указанията за употреба на производителя на иглата.

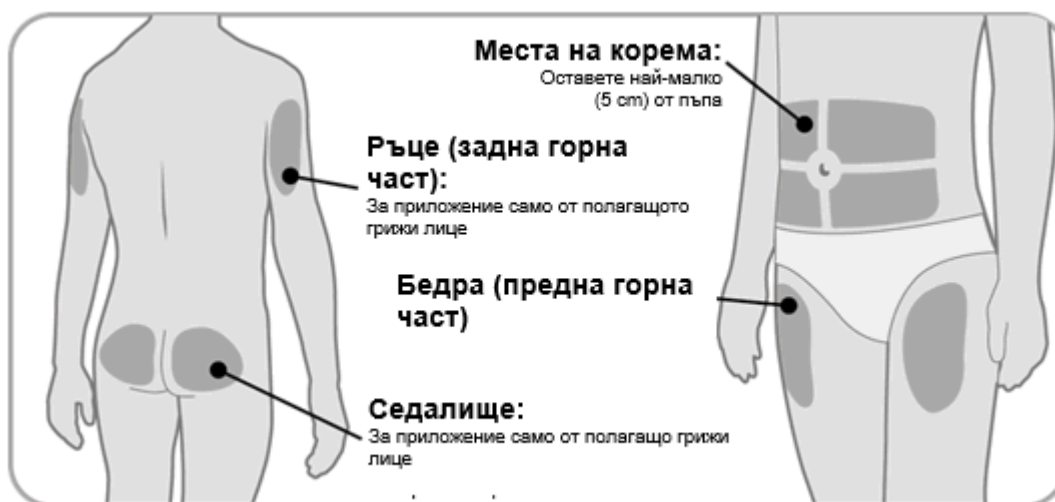
Внимание: Никога не използвайте огъната или повредена игла. Винаги работете с иглите за писалка с повишено внимание, за да сте сигурни, че няма да убодете себе си (или някой друг) с иглата. **Не** поставяйте нова игла на писалката, докато не сте готови за инжектиране.

Подготовка за инжектиране

Стъпка 1. Приготвяне

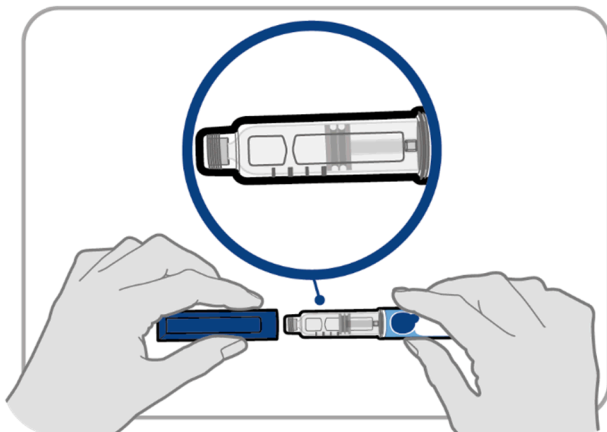
- Измийте и подсушете ръцете си.
- Можете да използвате писалката директно от хладилника. За намаляване на дискомфорта при инжектирането оставете писалката на стайна температура за 30 минути. **(Вижте точка 5 „Как да съхранявате Ngenla“ в листовката на Ngenla 60 mg предварително напълнена писалка).**
- Проверете името, количеството на активното вещество в дозова единица и етикета на Вашата писалка, за да се уверите, че това е лекарството, предписано от Вашия лекар.
- Проверете датата на изтичане на срока на годност върху етикета на писалката. **Не** използвайте, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.
- **Не** използвайте писалката, ако:
 - е била замразена или изложена на топлина (над 32 °C) или са изминали повече от 28 дни след първата употреба на писалката. **(Вижте точка 5 „Как да съхранявате Ngenla“ в листовката на Ngenla 60 mg предварително напълнена писалка).**
 - била е изпусната
 - изглежда счупена или повредена
- **Не** отстранявайте капачката на писалката, докато не сте готови за инжектиране.

Стъпка 2. Избор и почистване на мястото на инжектиране



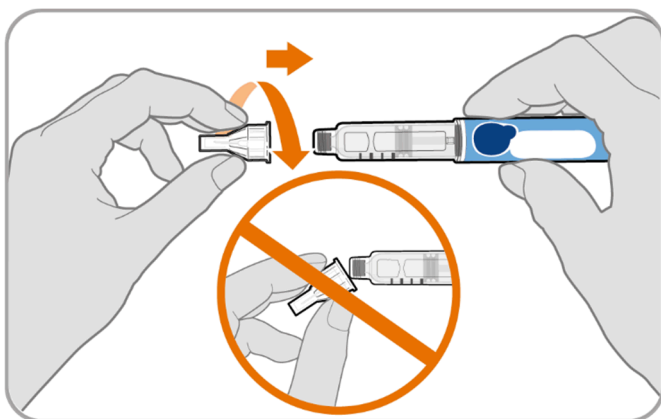
- Ngenla може да се прилага в корема, бедрата, седалището или горната част на ръцете.
- Изберете най-подходящото място на инжектиране според препоръката на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Ако за прилагане на пълната доза се изисква повече от 1 инжекция, всяка инжекция трябва да бъде поставена на различно място на инжектиране.
- **Не** инжектирайте в области близо до кост, зони със синини, зачервяване, болезненост или втвърдяване, както и в области с белези или кожни заболявания.
- Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт.
- Оставете мястото на инжектиране да изсъхне.
- **Не** докосвайте мястото на инжектиране след почистване.

Стъпка 3. Проверка на лекарството



- Отстранете капачката на писалката и я запазете, за да я използвате след поставянето на инжекцията.
 - Проверете лекарството в държача за патрон.
 - Уверете се, че лекарството е бистро и безцветно до светложълто. **Не** инжектирайте лекарството, ако е мътно или тъмножълто.
 - Уверете се, че лекарството не съдържа люспи или видими частици. **Не** инжектирайте лекарството, ако съдържа люспи или видими частици.
- Забележка:** Нормално е да има едно или повече въздушни мехурчета в лекарството.

Стъпка 4. Поставяне на иглата



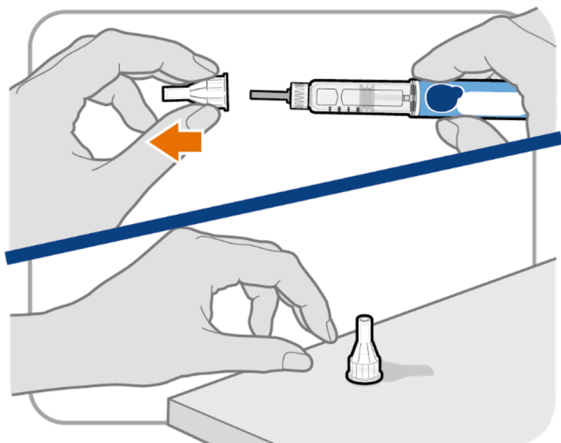
- Вземете нова игла и отстранете предпазната хартия.
- Подравнете иглата с писалката, като ги задържите една срещу друга.
- Внимателно натиснете и след това завийте иглата на писалката.

Не затягайте прекомерно.

Забележка: Внимавайте да не поставите иглата под ъгъл. Това може да доведе до теч от писалката.

Внимание: Иглите имат остри върхове в двата си края. Работете с повишено внимание, за да сте сигурни, че няма да убодете себе си (или някой друг) с иглата.

Стъпка 5. Отстраняване на външния предпазител на иглата

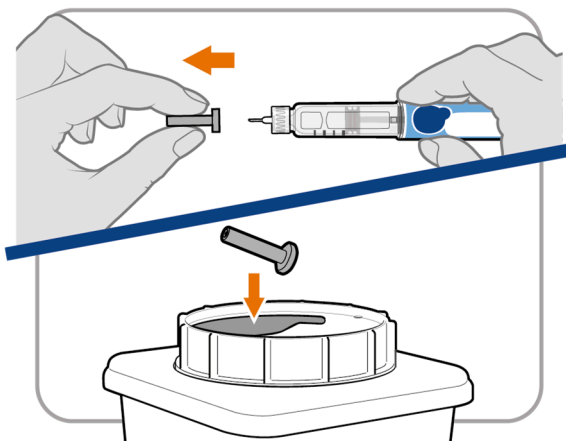


- Изтеглете външния предпазител на иглата.
- Запазете външния предпазител на иглата. Ще се нуждаете от предпазителя по-късно за отстраняване на иглата.

Забележка: Трябва да видите вътрешната капачка на иглата след отстраняване на външния предпазител. Ако не я видите, опитайте се да поставите отново иглата.

Забележка: Ако използвате игла с предпазител, вижте указанията за употреба на производителя.

Стъпка 6. Отстраняване на вътрешната капачка на иглата



- Изтеглете внимателно вътрешната капачка на иглата, за да се покаже иглата.
- Изхвърлете вътрешната капачка на иглата в контейнер за остри предмети. Тя не е необходима повече.
- **Забележка:** Ако използвате игла с предпазител, вижте указанията за употреба на производителя.



„Да: Преминете към подготовка на нова писалка“ със стрелка, насочена към „Подготовка на нова писалка (напълване)“ и „Не“ със стрелка, насочена към „Задаване на предписаната доза“)

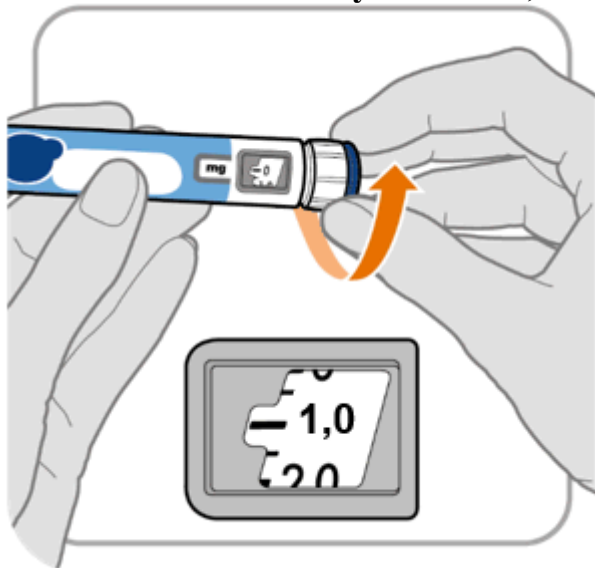
Подготовка на нова писалка – само при първа употреба на нова писалка

Трябва да подготвите всяка нова писалка, преди да я използвате за първи път

- Подготовка на нова писалка се извършва преди използването ѝ за първи път.
- Целта на подготовката на нова писалка е да се отстранят мехурчетата въздух и да се уверите, че получавате правилната доза.

Важно: Пропуснете стъпка А до стъпка В, ако вече сте подготвили своята писалка.

Стъпка А: Поставете бутона на 1,0



- Поставете бутона за дозата на 1,0.

Забележка: Ако завъртите твърде много бутона за дозата, можете да го върнете обратно.

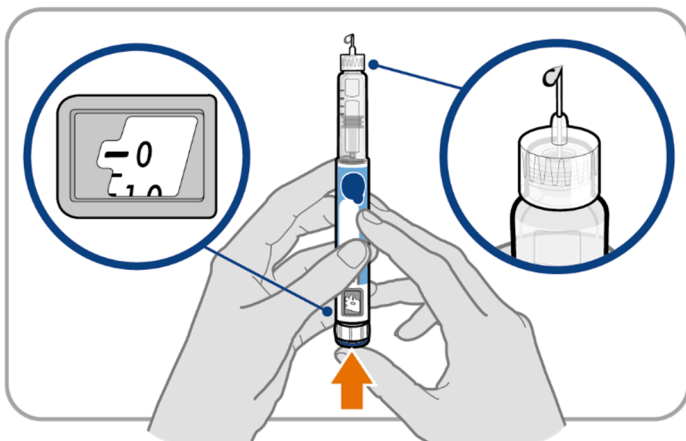
Стъпка Б: Чукнете по държача на патрона



- Дръжте писалката с иглата, насочена нагоре, така че въздушните мехурчета да могат да се издигнат нагоре.
- **Чукнете** леко държача на патрона, за да се издигнат всички въздушни мехурчета нагоре.

Важно: Изпълнете стъпка Б дори ако не виждате въздушни мехурчета.

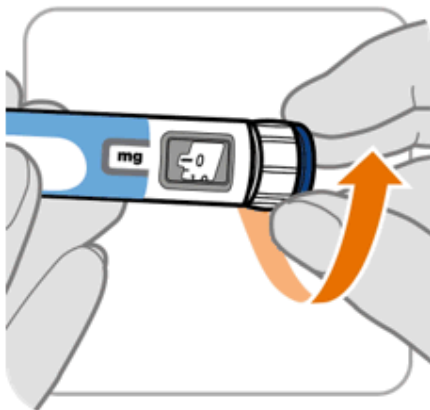
Стъпка В: Натиснете бутона и проверете за наличие на течност



- **Натиснете бутона за инжектиране** докрай; в прозорчето за дозата се показва „0“.
- **Проверете** за наличие на течност на върха на иглата. Ако се покаже течност, писалката е подготвена правилно.
- Винаги преди инжектиране се уверявайте, че се показва капка течност. Ако не се вижда течност, повторете стъпка А до стъпка В.
 - Ако не се покаже течност, след като сте повторили стъпка А до стъпка В пет (5) пъти, поставете нова игла и опитайте още един (1) път.**Не** използвайте писалката, ако все още не се показва капка течност. Свържете се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт и използвайте нова писалка.

Задаване на Вашата предписана доза

Стъпка 7. Задаване на Вашата доза



Пример А:



21,5 mg, показано в прозорчето за дозата

Пример Б:



30,0 mg, показано в прозорчето за дозата

- Завъртете бутона за дозата, за да зададете дозата.
 - Дозата може да се повиши или намали чрез завъртане на бутона за дозата в едната или другата посока.
 - При едно завъртане бутонът за дозата се завърта със стъпка 0,5 mg.
 - Вашата писалка съдържа 60 mg от лекарството, но можете да задавате доза само до 30 mg за единична инжекция.
 - В прозорчето за доза се показва дозата в mg. Вижте **Примери А и Б**.
- **Винаги проверявайте прозорчето за дозата, за да се уверите, че сте задали правилната доза.**
Важно: Не натискайте бутона за инжектиране, докато задавате дозата.

Какво да направя, ако не мога да задам необходимата доза?

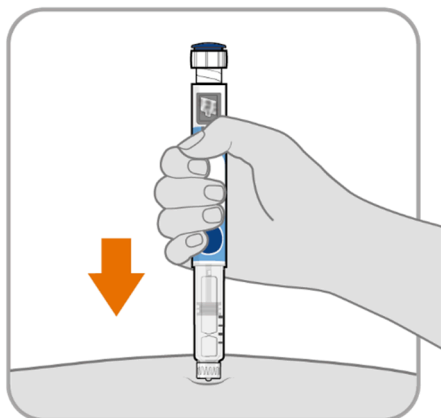
- Ако Вашата доза е повече от 30 mg, трябва да поставите повече от 1 инжекция.
- Можете да приложите от 0,5 mg до 30 mg като единична инжекция.
 - Ако се нуждаете от помощ да разделите дозата по правилния начин, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
 - Използвайте нова игла за всяка инжекция (**вижте стъпка 4: Поставяне на иглата**).
 - Ако обичайно трябва да поставяте 2 инжекции за Вашата пълна доза, не забравяйте да поставите Вашата втора доза.

Какво да направя, ако няма достатъчно останало лекарство в писалката?

- Ако писалката съдържа по-малко от 30 mg от лекарството, бутонът за дозата ще спре, като оставащото количество от лекарството ще е показано в прозорчето за доза.
- Ако в писалката няма останало достатъчно лекарство за Вашата пълна доза, можете или:
 - да инжектирате количеството, останало в писалката, след което да пригответе нова писалка, за да завършите пълната доза.
Не забравяйте да приспаднете дозата, която вече сте получили. Например, ако дозата е 21,5 mg и можете да настроите бутона за дозата само до 17 mg, трябва да инжектирате още 4,5 mg с нова писалка.
 - да вземете нова писалка и да инжектирате пълната доза.

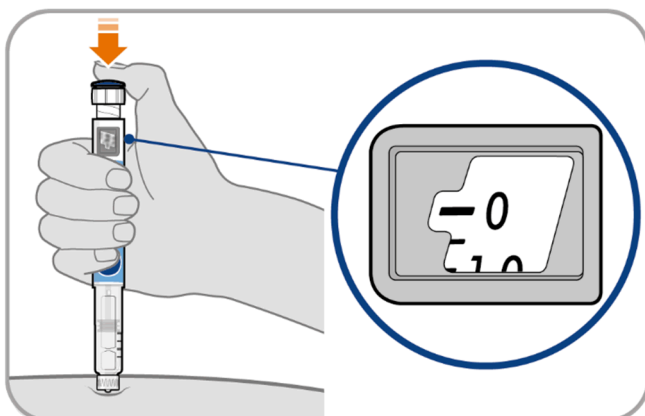
Инжектиране на дозата

Стъпка 8. Въвеждане на иглата



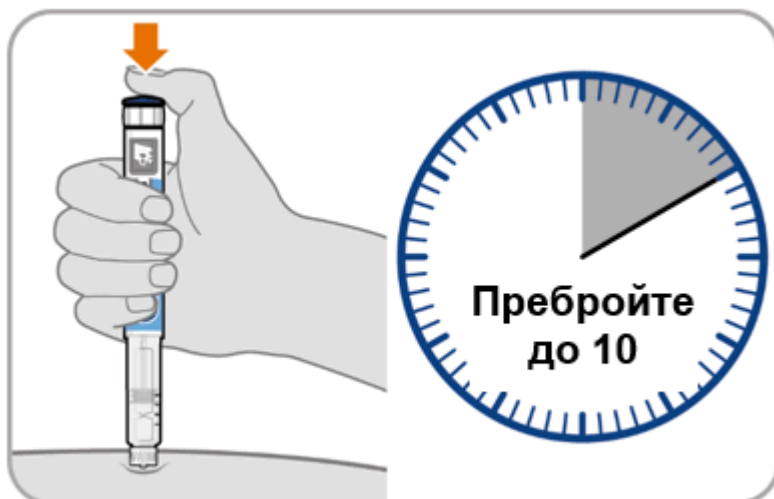
- Дръжте писалката така, че да можете да виждате цифрите в прозорчето за дозата.
- Въведете иглата директно в кожата си.

Стъпка 9. Инжектиране на лекарството



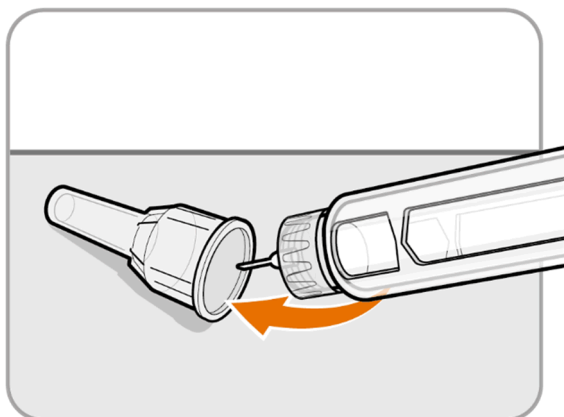
- Задръжте иглата в същата позиция в кожата си.
- Натиснете бутона за инжектиране докрай; в прозорчето за дозата се показва „0“.

Стъпка 10. Прebroйте до 10



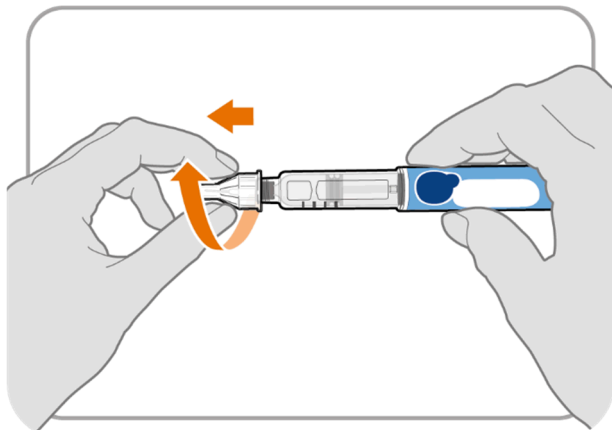
- **Продължете да натискате бутона за инжектиране, докато броите до 10.** Прebroяването до 10 ще позволи прилагането на пълната доза от лекарството.
- След прebroяване до 10 пуснете бутона за инжектиране и бавно отстранете писалката от мястото на инжектиране, като изтеглите иглата **право навън**.
Забележка: Може да видите капка от лекарството на върха на иглата. Това е нормално и няма да окаже влияние върху дозата, която току-що сте получили.

Стъпка 11. Поставяне на външния предпазител на иглата



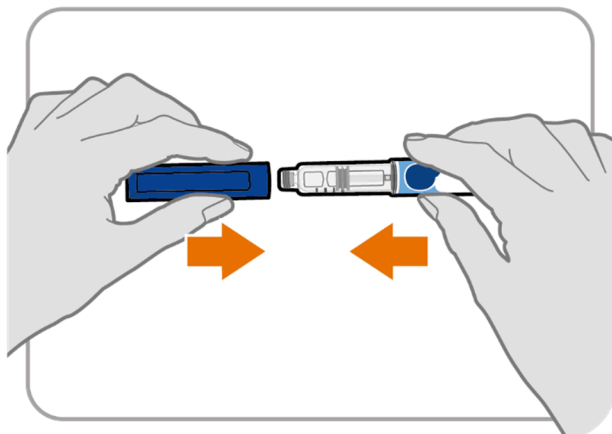
- Внимателно поставете обратно външния предпазител на иглата.
- Натиснете външния предпазител на иглата, докато се закрепи добре.
Внимание: Никога не се опитвайте да поставите вътрешната капачка на иглата обратно върху иглата. Възможно е да се убодете с иглата.
Забележка: Ако използвате игла с предпазител, вижте указанията за употреба на производителя.

Стъпка 12. Отстраняване на иглата



- Развийте от писалката иглата.
- Изтеглете внимателно, докато иглата се отдели.
Забележка: Ако иглата все още е на място, поставете отново външния предпазител на иглата и опитайте пак. Трябва да приложите сила, когато развивате иглата.
- Изхвърлете използваните игли за писалка в контейнер за остри предмети, съгласно указанията от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт и съобразно местното законодателство относно здравето и безопасността. Съхранявайте контейнера за остри предмети на място, далече от досега на деца. **Не** използвайте повторно иглите.

Стъпка 13. Поставяне на капачката обратно на писалката



- Поставете капачката обратно на писалката.
- **Не** поставяйте капачката на писалката с поставена игла.
- Ако в писалката има останало лекарство, съхранявайте в хладилник до следващата употреба (вижте точка 5 „Как да съхранявате Ngenla“ в листовката за Ngenla 60 mg предварително напълнена писалка).

Стъпка 14. След Вашата инжекция

- Притиснете леко мястото на инжектиране с чист памучен тампон или марля и задръжте за няколко секунди.
- **Не** разтривайте мястото на инжектиране. Възможно е да има леко кървене. Това е нормално.
- Ако е необходимо, можете да покриете място на инжектиране с малка залепваща се превръзка.
- Ако Вашата писалка е празна или са изминали **повече от 28 дни** след първата ѝ употреба, изхвърлете я, дори ако съдържа неизползвано лекарство. Изхвърлете Вашата писалка в контейнер за остри предмети.
- За да е по-лесно да запомните кога да изхвърлите Вашата писалка, може да запишете датата на първата употреба върху етикета на писалката и по-долу:

Дата на първата употреба ____ / ____ / ____