

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen
Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 20 mg Somatrogen*.
Jeder Fertigpen enthält 24 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung.
Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,2 mg bis 12 mg in Schritten von 0,2 mg ab.

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 50 mg Somatrogen*.
Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung.
Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,5 mg bis 30 mg in Schritten von 0,5 mg ab.

*Hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zelllinie).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).

Die Lösung ist klar und farblos bis leicht hellgelb und hat einen pH-Wert von 6,6.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ngenla wird für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren mit Wachstumsstörung durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte von Ärzten mit entsprechender Qualifikation und Erfahrung im Bereich der Diagnose und Behandlung von pädiatrischen Patienten mit Wachstumshormonmangel (growth hormone deficiency, GHD) eingeleitet und überwacht werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 0,66 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal wöchentlich als subkutane Injektion.

Mit jedem Fertigpen kann die vom Arzt verordnete Dosis eingestellt und verabreicht werden. Die Dosis kann basierend auf der Fachkenntnis des Arztes hinsichtlich der individuellen Bedürfnisse des Patienten auf- oder abgerundet werden.

Wenn eine höhere Dosis als 30 mg benötigt wird (d. h. Körpergewicht > 45 kg), müssen zwei Injektionen verabreicht werden.

Startdosis für Patienten, die von einer täglichen Wachstumshormonanwendung wechseln

Bei Patienten mit Umstellung von täglich verabreichten Wachstumshormonpräparaten kann die wöchentliche Therapie mit Somatrogen mit einer Dosis von 0,66 mg/kg/Woche am Tag nach der letzten täglichen Injektion begonnen werden.

Dosistitration

Die Somatrogen-Dosis kann bei Bedarf auf der Grundlage der Wachstumsgeschwindigkeit, unerwünschten Nebenwirkungen, des Körpergewichts und der Serumkonzentration des Insulin-like-Growth-Factor-1 (IGF-1) angepasst werden.

Bei der Überwachung der IGF-1-Werte sollten die Proben 4 Tage nach der vorherigen Dosis genommen werden. Dosisanpassungen sollten das Ziel haben, einen mittleren IGF-1-Standard Deviation Score (SDS) im normalen Bereich zu erreichen, d. h. zwischen - 2 und + 2 (vorzugsweise nah an 0 SDS).

Bei Patienten, deren IGF-1-Serumkonzentration den mittleren Referenzwert für das jeweilige Alter und Geschlecht um mehr als 2 SDS überschreitet, sollte die Dosis von Somatrogen um 15 % reduziert werden. Bei manchen Patienten kann mehr als eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Bewertung der Behandlung und Behandlungsabbruch

Die Bewertung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sollte in 6 bis 12 Monatsintervallen angestrebt werden und kann durch eine Bewertung der wachstumsrelevanten, biochemischen Parameter (IGF-1, Hormone, Glukosespiegel) und dem Pubertätsstatus durchgeführt werden. Eine routinemäßige Überwachung der Serum IGF-1-SDS Werte über den Zeitraum der Behandlung wird empfohlen. Während der Pubertät muss die Untersuchung häufiger in Betracht gezogen werden.

Bei Anzeichen für einen Schluss der Epiphysenfugen muss die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3). Die Behandlung muss auch abgebrochen werden, sobald die Patienten ihre Endhöhe erreicht haben oder nah an ihrer Endhöhe sind, d. h. wenn die jährliche Wachstumsgeschwindigkeit unter 2 cm/Jahr fällt oder das Knochenalter > 14 Jahre bei Mädchen oder > 16 Jahre bei Jungen beträgt.

Auslassen einer Dosis

Die Patienten sollten stets denselben Wochentag für die Verabreichung des Arzneimittels beibehalten. Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte Somatrogen so bald wie möglich innerhalb von 3 Tagen nach der ausgelassenen Dosis verabreicht werden. Anschließend sollte das gewohnte einmal wöchentliche Dosierungsschema wieder aufgenommen werden. Sind mehr als 3 Tage seit dem Auslassen der Dosis vergangen, wird die vergessene Dosis übersprungen und die nächste Dosis am regulär geplanten Tag verabreicht. In beiden Fällen können die Patienten anschließend ihr gewohntes einmal wöchentliches Dosierungsschema wieder aufnehmen.

Änderung des Injektionstags

Der Tag der wöchentlichen Injektion kann bei Bedarf geändert werden, sofern das Intervall zwischen zwei Dosen mindestens 3 Tage beträgt. Nach der Wahl eines neuen Injektionstags sollte die einmal wöchentliche Dosierung fortgesetzt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Somatrogen bei Patienten im Alter über 65 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zu Somatrogen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen durchgeführt. Eine Dosisempfehlung kann nicht gegeben werden.

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien zu Somatrogen bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Eine Dosisempfehlung kann nicht gegeben werden.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Somatrogen bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern im Alter unter 3 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Somatrogen wird als subkutane Injektion verabreicht.

Somatrogen wird in den Bauch, Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert. Bei jeder Verabreichung sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden, um Fettgewebeatrophie zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.8). Injektionen in den Oberarm und in das Gesäß sollten von der Betreuungsperson verabreicht werden.

Der Patient und die Betreuungsperson sollten geschult werden, um sicherzustellen, dass die Anwendungsweise verstanden wird und um die Selbst-Anwendung zu unterstützen.

Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden, um Fettgewebeatrophie zu vermeiden.

Somatrogen wird einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag injiziert. Die Tageszeit ist beliebig.

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen

Der Fertigpen gibt Dosen von 0,2 mg bis 12 mg Somatrogen in Schritten von 0,2 mg (0,01 ml) ab.

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

Der Fertigpen gibt Dosen von 0,5 mg bis 30 mg Somatrogen in Schritten von 0,5 mg (0,01 ml) ab.

Hinweise zum Arzneimittel vor der Verabreichung finden sich in Abschnitt 6.6 und am Ende der Packungsbeilage.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Somatrogen (siehe Abschnitt 4.4) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Basierend auf Erfahrungen mit täglich verabreichten Wachstumshormonpräparaten darf Somatrogen bei Vorliegen von etwaigen Anzeichen für eine Tumoraktivität nicht angewendet werden. Bevor eine Therapie mit Wachstumshormonen (GH) begonnen werden kann, müssen intrakranielle Tumoren inaktiv und eine Antitumorbehandlung abgeschlossen sein. Bei Anzeichen eines Tumorwachstums muss die Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Somatrogen darf bei Kindern mit geschlossenen Epiphysenfugen nicht zur Förderung des Körperwachstums eingesetzt werden.

Patienten mit akuten kritischen Erkrankungen, die an Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen, Operationen im Abdominalbereich, unfallbedingtem Polytrauma, akuter respiratorischer Insuffizienz oder ähnlichen Erkrankungen leiden, dürfen nicht mit Somatrogen behandelt werden (zu Patienten unter Substitutionstherapie, siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit

Schwerwiegende systemische Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Angioödem) wurden bei täglich angewendeten Wachstumshormonpräparaten berichtet. Falls es zu einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion kommt, muss die Anwendung von Somatrogen umgehend beendet werden. Die Patienten sollten umgehend eine Standardbehandlung erhalten und bis zum Abklingen der Krankheitszeichen und Symptome überwacht werden (siehe Abschnitt 4.3).

Hypoadrenalismus

Basierend auf publizierten Daten haben Patienten mit bestehendem Hypophysenhormonmangel oder Risiko für einen solchen Mangel, die eine tägliche Wachstumshormontherapie erhalten, möglicherweise ein Risiko für verringerte Kortisolwerte im Serum und/ oder eine Aufdeckung eines bisher nicht diagnostizierten zentralen (sekundären) Hypoadrenalismus. Darüber hinaus kann bei Patienten, die aufgrund eines zuvor diagnostizierten Hypoadrenalismus eine Glukokortikoid-Substitutionstherapie erhalten, nach Beginn der Somatrogen-Therapie eine Erhöhung der Erhaltungs- oder Stressdosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.5). Patienten sollten auf verringerte Kortisolwerte im Serum und Patienten mit bekanntem Hypoadrenalismus auf die Notwendigkeit einer Erhöhung der Glukokortikoiddosis überwacht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Störung der Schilddrüsenfunktion

Wachstumshormon erhöht die Umwandlung von T4 zu T3 außerhalb der Schilddrüse und kann dadurch eine beginnende Hypothyreose aufdecken. Patienten mit bestehender Hypothyreose sollten je nach Indikation basierend auf der klinischen Bewertung vor Beginn der Behandlung mit Somatrogen entsprechend behandelt werden. Da eine Hypothyreose mit dem Ansprechen auf eine Wachstumshormonbehandlung interferiert, sollte die Schilddrüsenfunktion regelmäßig überprüft und gegebenenfalls eine Substitution mit Schilddrüsenhormon begonnen werden (siehe Abschnitt 4.5 und 4.8).

Prader-Willi-Syndrom

Es wurden keine Studien zu Somatrogen bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom durchgeführt. Somatrogen wird nicht für die Langzeitbehandlung von Kindern und Jugendlichen mit Wachstumsstörungen aufgrund eines genetisch bestätigten Prader-Willi-Syndroms angewendet, es sei denn, es wurde auch ein Wachstumshormonmangel diagnostiziert. Bei Kindern mit Prader-Willi-Syndrom, die einen oder mehrere der folgenden Risikofaktoren aufwiesen, wurde nach Einleitung einer Wachstumshormontherapie über das Auftreten von plötzlichen Todesfällen berichtet: starkes Übergewicht, Obstruktion der oberen Atemwege oder Schlafapnoe in der Anamnese oder eine nicht identifizierte Atemwegsinfektion.

Störung des Glukosestoffwechsel

Die Behandlung mit Wachstumshormonpräparaten kann die Insulinsensitivität herabsetzen und Hyperglykämie induzieren. Bei Patienten mit Glukoseintoleranz oder anderen Risikofaktoren für Diabetes sollte während der Behandlung mit Somatrogen eine zusätzliche Überwachung in Betracht gezogen werden. Bei Patienten mit Diabetes mellitus, die Somatrogen erhalten, könnte eine Anpassung der antidiabetischen Behandlung erforderlich werden (siehe Abschnitt 4.5).

Neoplasie

Bei Patienten mit einer überstandenen malignen Erkrankung sollte besonders auf Anzeichen und Symptome eines Rezidivs geachtet werden. Patienten mit vorbestehenden Tumoren oder Wachstumshormonmangel als Folge einer intrakraniellen Läsion sollten routinemäßig auf ein Fortschreiten oder Wiederauftreten des zugrunde liegenden Krankheitsprozesses untersucht werden. Es wurde unter Behandlung mit Somatropin bei Patienten nach in der Kindheit überstandener Krebserkrankung ein erhöhtes Risiko einer zweiten Neoplasie berichtet. Diese zweiten Neoplasien waren am häufigsten intrakranielle Tumoren, insbesondere Meningeome, nach Bestrahlung des Kopfes zur Behandlung der ersten Neoplasie.

Benigne intrakranielle Hypertonie

Intrakranielle Hypertonie (IH) mit Papillenödem, Ataxie, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/ oder Erbrechen wurden bei einer kleinen Anzahl von Patienten berichtet, die mit Wachstumshormonpräparaten behandelt wurden. Bei der Einleitung der Behandlung und falls klinisch erforderlich, sollte eine Funduskopie durchgeführt werden. Bei Patienten mit klinischem Nachweis einer IH oder Hinweis auf eine IH in der Funduskopie sollte Somatrogen vorübergehend abgesetzt werden. Derzeit liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor, um verbindliche Empfehlungen zur Wiederaufnahme der Behandlung mit Wachstumshormonen nach Abklingen der IH geben zu können. Falls die Behandlung mit Somatrogen wieder aufgenommen wird, ist eine Überwachung auf Anzeichen und Symptome einer IH erforderlich.

Akute kritische Erkrankung

Bei kritisch kranken erwachsenen Patienten, die an Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen, Operationen im Abdominalbereich, unfallbedingtem Polytrauma oder akuter respiratorischer Insuffizienz leiden, war die Mortalität höher bei Patienten, die mit 5,3 mg oder 8 mg Somatropin täglich (d. h. 37,1 bis 56 mg/Woche) behandelt wurden im Vergleich zu Placebo, 42 % vs. 19 %. Basierend auf dieser Information, sollten diese Patienten nicht mit Somatrogen behandelt werden. Da es keine Informationen zur Sicherheit einer Wachstumshormonsubstitutionstherapie bei Patienten mit akuter kritischer Erkrankung gibt, sollte der Nutzen einer Weiterbehandlung mit Somatrogen in dieser Situation gegen das mögliche Risiko abgewogen werden. Bei allen Patienten, die die gleiche oder eine ähnliche akute kritische Erkrankung entwickeln, muss der mögliche Nutzen der Behandlung mit Somatrogen gegen das potentielle Risiko abgewogen werden.

Pankreatitis

Wenngleich eine Pankreatitis bei mit Wachstumshormonpräparaten behandelten Patienten selten beobachtet wird, sollte bei mit Somatrogen behandelten Patienten, die unter der Behandlung starke abdominale Schmerzen entwickeln, eine Pankreatitis in Erwägung gezogen werden.

Skoliose

Da Somatrogen die Wachstumsrate erhöht, sollten Patienten während der Behandlung auf Anzeichen der Entwicklung oder des Fortschreitens einer Skoliose überwacht werden.

Epiphysenstörungen

Epiphysenstörungen, einschließlich Verschiebungen der Oberschenkelkopfeiphyse, können bei Patienten mit endokrinologischen Störungen oder Patienten mit schnellem Längenwachstum häufiger vorkommen. Kinder oder Jugendliche, die während der Behandlung anfangen zu hinken oder über Hüft- oder Knieschmerzen klagen, sollten sorgfältig untersucht werden.

Orale Östrogentherapie

Orales Östrogen beeinflusst die IGF-1-Antwort auf Wachstumshormon. Bei mit Somatrogen behandelten Patientinnen, die eine orale östrogenhaltige Therapie beginnen oder beenden, ist der IGF-1-Wert zu überwachen, um zu bestimmen, ob die Dosis des Wachstumshormons angepasst werden sollte, um den IGF-1-Serumspiegel im Normalbereich zu halten (siehe Abschnitt 4.2). Bei Patientinnen unter oraler Östrogentherapie kann eine höhere Dosis Somatrogen erforderlich sein, um das Behandlungsziel zu erreichen (siehe Abschnitt 4.5).

Sonstige Bestandteile

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Metacresol

Myositis ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die möglicherweise durch das Konservierungsmittel Metacresol verursacht werden könnte. Bei Auftreten einer Myalgie oder unverhältnismäßig großem Schmerz an der Injektionsstelle sollte eine Myositis in Betracht gezogen werden. Wenn diese bestätigt wird, sollten andere Wachstumshormonpräparate ohne Metacresol angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

Glukokortikoide

Eine gleichzeitige Behandlung mit Glukokortikoiden kann die wachstumsfördernde Wirkung von Somatrogen hemmen. Bei Patienten mit einem adrenokortikotropem Hormon (ACTH)-Mangel sollte die Glukokortikoid-Substitutionstherapie sorgfältig angepasst werden, um eine hemmende Wirkung auf das Wachstum zu vermeiden. Bei Patienten unter Behandlung mit Glukokortikoiden sollte daher das Wachstum sorgfältig überwacht werden, um so den möglichen Einfluss der Glukokortikoidtherapie auf das Wachstum bewerten zu können.

Wachstumshormone verringern die Umwandlung von Cortison in Cortisol und kann einen zuvor nicht diagnostizierten, zentralen Hypoadrenalismus aufdecken oder eine niedrigdosierte Glukokortikoid-Substitutionstherapie ineffektiv machen (siehe Abschnitt 4.4).

Insulin und Antidiabetika

Bei Patienten mit arzneimittelpflichtigem Diabetes mellitus ist unter Umständen nach Beginn der Behandlung mit Somatrogen eine Anpassung der Insulindosis und/ oder der Dosis des oralen/ injizierbaren Antidiabetikums erforderlich (siehe Abschnitt 4.4).

Schilddrüsenmedikamente

Die Behandlung mit täglich verabreichtem Wachstumshormon kann eine zuvor nicht diagnostizierte oder subklinische zentrale Hypothyreose aufdecken. Möglicherweise muss eine Thyroxinersatztherapie eingeleitet oder angepasst werden (siehe Abschnitt 4.4).

Orale Östrogentherapie

Bei Patientinnen unter oraler Östrogentherapie kann eine höhere Dosis Somatrogen erforderlich sein, um das Behandlungsziel zu erreichen (siehe Abschnitt 4.4).

Von Cytochrom P450 verstoffwechselte Präparate

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit Somatrogen durchgeführt. Es wurde gezeigt, dass Somatrogen *in vitro* die CYP3A4-mRNA-Expression induziert. Die klinische Bedeutung dieser Erkenntnis ist unbekannt. Studien mit anderen humanen Wachstumshormon(hGH)-Rezeptor-Agonisten, die bei Kindern und Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel und gesunden älteren Männern durchgeführt wurden, deuten darauf hin, dass die Gabe von Wachstumshormonen die Ausscheidung von Substanzen, die bekanntermaßen durch Cytochrom-P450-Isoenzyme, insbesondere CYP3A, verstoffwechselt werden, erhöhen kann. Die Ausscheidung von Substanzen, die durch CYP3A4 metabolisiert werden (z. B. Sexualsteroid, Kortikosteroide, Antikonvulsiva und Ciclosporin), kann erhöht sein und könnte zu einer geringeren Exposition gegenüber solchen Substanzen führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Somatrogen bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf unmittelbare oder mittelbare schädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Ngenla während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Somatrogen/ seine Metaboliten beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/ Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob abgestillt oder die Somatrogen-Therapie unterbrochen/ auf die Behandlung verzichtet werden sollte, wobei die Vorteile des Stillens für das Kind und die Vorteile einer Behandlung für die Mutter gegeneinander abzuwägen sind.

Fertilität

Es wurden keine Studien beim Menschen zum Risiko einer Infertilität bei Frauen oder Männern im reproduktionsfähigen Alter durchgeführt. In einer Studie an Ratten wurden keine Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ngenla hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen nach einer Behandlung mit Somatrogen waren Reaktionen an der Injektionsstelle (Injection Site Reactions, ISR, 25,1 %), Kopfschmerzen (10,7 %) und Fieber (10,2 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Sicherheitsdaten stammen aus der multizentrischen Unbedenklichkeits- und Dosisfindungsstudie der Phase II und der zulassungsrelevanten multizentrischen Nicht-Unterlegenheitsstudie der Phase III bei Kindern und Jugendlichen mit GHD (siehe Abschnitt 5.1). Die Daten spiegeln die Exposition von 265 Patienten gegenüber einmal wöchentlich appliziertem Somatrogen (0,66 mg/kg/Woche) wider.

In Tabelle 1 sind die Nebenwirkungen von Somatrogen nach Systemorganklasse (system organ class, SOC) dargestellt. In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und der Häufigkeit ihres Auftretens nach folgender Konvention geordnet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Anämie Eosinophilie				
Endokrine Erkrankungen		Hypothyreose	Nebennieren-insuffizienz			
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen					
Augenerkrankungen		Konjunktivitis allergisch				
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Ausschlag generalisiert			Fettgewebeatrophie*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Arthralgie Schmerz in den Extremitäten				
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle ^a Fieber					

* Siehe Abschnitt 4.2

^a Reaktionen an der Injektionsstelle umfassen: Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem, Pruritus, Schwellung, Verhärtung, blauer Fleck, Blutung, Wärmegefühl, Hypertrophie, Entzündung, Deformation, Urtikaria

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Reaktionen an der Injektionsstelle

In der klinischen Phase-III-Studie wurde zur aktiven Meldung von ISR während des Verlaufs der Studie aufgefordert. In den meisten Fällen, waren lokale ISR vorübergehend wahrnehmbar, traten vor allem in den ersten 6 Behandlungsmonaten auf und waren von geringem Schweregrad. ISR traten im Durchschnitt am Tag der Injektion auf und dauerten im Durchschnitt < 1 Tag an. Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem, Pruritus, Schwellung, Induration, Kontusion, Hypertrophie, Entzündung und

Wärmegefühl wurden bei 43,1 % der mit Somatrogen behandelten Patienten gemeldet, verglichen mit 25,2 % der Patienten mit täglicher Injektion von Somatropin.

In der OLE der klinischen Phase-III-Studie wurden lokale ISR von ähnlicher Art und Schwere gemeldet. Diese wurden zu einem frühen Zeitpunkt bei Patienten festgestellt, die von Somatropin auf Somatrogen umgestellt wurden. ISR traten bei 18,3 % der Patienten auf, die bereits in der Hauptstudie mit Somatrogen behandelt worden waren und die Behandlung in der OLE der Studie fortsetzten. Ebenso wurden ISR bei 37 % der Patienten gemeldet, die ursprünglich mit Somatropin behandelt wurden und in der OLE der Studie auf die Behandlung mit Somatrogen umgestellt wurden.

Immunogenität

In der pivotalen Studie zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wurden von 109 mit Somatrogen behandelten Teilnehmern 84 (77,1 %) positiv auf Anti-Drug-Antikörper (ADA) getestet. Klinische oder sicherheitsrelevante Auswirkungen durch die Bildung von Antikörpern wurden nicht beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen von Somatropin können als Klasseneffekte gelten, wie z. B.:

- Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen): (siehe Abschnitt 4.4)
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Diabetes mellitus Typ 2 (siehe Abschnitt 4.4)
- Erkrankungen des Nervensystems: benigne intrakranielle Hypertonie (siehe Abschnitt 4.4), Parästhesie
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Myalgie
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Gynäkomastie
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes: Ausschlag, Urtikaria und Pruritus
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: peripheres Ödem, Gesichtssödem
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Pankreatitis (siehe Abschnitt 4.4).

Metacresol

Dieses Arzneimittel enthält Metacresol, das zu schmerzhaften Injektionen führen kann (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Studien zu Einzeldosen von Somatrogen über 0,66 mg/kg/Woche wurden nicht durchgeführt.

Basierend auf den Erfahrungen mit täglich verabreichten Wachstumshormonpräparaten könnte eine akute Überdosierung anfänglich zu Hypoglykämie und in weiterer Folge zu Hyperglykämie führen. Bei chronischer Überdosierung könnte es in Übereinstimmung mit den Auswirkungen eines Übermaßes an Wachstumshormon zu Anzeichen und Symptomen von Gigantismus und/ oder Akromegalie kommen.

Eine Überdosierung von Somatrogen sollte mit allgemein unterstützenden Maßnahmen behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga, Somatropin und Somatropin-Agonisten, ATC-Code: H01AC08.

Wirkmechanismus

Somatrogen ist ein Glykoprotein, das aus der Aminosäuresequenz des hGH mit einer Kopie des C-terminalen Peptids (CTP) aus der β -Kette des humanen Choriongonadotropins (hCG) am N-Terminus und zwei Kopien des CTP (Tandemkopien) am C-Terminus besteht. Die Glykosylierung und CTP-Domänen sind für die Halbwertszeit von Somatrogen verantwortlich, wodurch eine wöchentliche Dosierung ermöglicht wird.

Somatrogen bindet an den Rezeptor des Wachstumshormons (GH) und initiiert eine Signaltransduktionskaskade, die zu Veränderungen von Wachstum und Stoffwechsel führt. In Übereinstimmung mit der GH-Signalgebung führt die Bindung von Somatrogen zur Aktivierung des STAT5b-Signalwegs und erhöht die Serumkonzentration von IGF-1. IGF-1 steigt während der Behandlung mit Somatrogen dosisabhängig an und hat so seinen Anteil an der klinischen Wirkung. Als Ergebnis werden durch GH und IGF-1 Stoffwechselveränderungen und Längenwachstum stimuliert und die Wachstumsgeschwindigkeit bei pädiatrischen Patienten mit GHD gesteigert.

Pharmakodynamische Wirkungen

In klinischen Studien erhöht Somatrogen die IGF-1-Konzentration. Eine Bewertung der Pharmakodynamik erfolgte etwa 96 Stunden nach der Dosierung. Dabei sollte der mittlere IGF-1-Standard Deviation Score (SDS) im Dosierungsintervall ermittelt werden. Nach einmonatiger Behandlung normalisierten sich die IGF-1-Werte der behandelten Teilnehmer.

Wasser- und Mineralstoffwechsel

Somatrogen induziert die Speicherung von Phosphor.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Somatrogen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren mit GHD wurden in zwei multizentrischen, randomisierten, unverblindeten, kontrollierten klinischen Studien untersucht. Beide Studien umfassten eine 12-monatige Hauptstudienphase, in der einmal wöchentlich Somatrogen mit einmal täglich Somatropin verglichen wurde, gefolgt von einer einarmigen OLE, in der alle Patienten einmal wöchentlich Somatrogen erhielten. Primärer Wirksamkeitsendpunkt beider Studien war die annualisierte Wachstumsgeschwindigkeit nach 12-monatiger Behandlung. Weitere Endpunkte für das Aufholwachstum, wie z. B. die Veränderung des Körperhöhen-SDS im Vergleich zum Ausgangswert und der Körperhöhen-SDS, wurden ebenfalls in beiden Studien bewertet.

In der pivotalen multizentrischen Nicht-Unterlegenheitsstudie der Phase III wurden die Sicherheit und Wirksamkeit einer Dosis von 0,66 mg/kg/Woche Somatrogen im Vergleich zu 0,034 mg/kg/Tag Somatropin bei 224 präpubertären Kindern und Jugendlichen mit GHD untersucht. Das mittlere Alter lag in allen Behandlungsgruppen bei 7,7 Jahren (Minimum 3,01, Maximum 11,96). 40,2 % der Patienten waren > 3 Jahre bis ≤ 7 Jahre und 59,8 % > 7 Jahre alt. 71,9 % der Patienten waren männlich, 28,1 % weiblich. 74,6 % der Patienten in der Studie waren Weiße, 20,1 % Asiaten und 0,9 % Schwarze. Die Krankheitsmerkmale zu Beginn der Studie waren in beiden Behandlungsgruppen ausgeglichen. Etwa 68 % der Patienten hatten Wachstumshormon-Höchstwerte im Plasma von ≤ 7 ng/ml, und die mittlere Körpergröße lag unter einem SDS von -2.

Somatrogen einmal wöchentlich war im Vergleich zu Somatropin einmal täglich nach 12 Monaten in Bezug auf die Wachstumsgeschwindigkeit nicht unterlegen (siehe Tabelle 2). Einmal wöchentlich verabreichtes Somatrogen führte auch zu einem Anstieg der SDS-Werte für IGF-1, und zwar von einem Mittelwert von -1,95 bei Studienbeginn auf einen Mittelwert von 0,65 nach 12 Monaten.

Tabelle 2. Wirksamkeit von Somatrogen im Vergleich zu Somatropin bei Kindern und Jugendlichen mit GHD in Monat 12

Behandlungsparameter	Behandlungsgruppe		LSM-Differenz (95%-KI)
	Somatrogen (n = 109)	Somatropin (n = 115)	
	LSM-Schätzung	LSM-Schätzung	
Wachstumsgeschwindigkeit (cm/Jahr)	10,10	9,78	0,33 (- 0,24; 0,89)
Standard Deviation Score für die Größe	- 1,94	- 1,99	0,05 (- 0,06; 0,16)
Veränderung des Standard Deviation Scores für die Größe gegenüber dem Ausgangswert	0,92	0,87	0,05 (- 0,06; 0,16)

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall, GHD = Wachstumshormonmangel (growth hormone deficiency), LSM = Mittelwert der kleinsten Quadrate (least square mean), n = Anzahl der randomisierten und behandelten Patienten

In der offenen Verlängerung der pivotalen Phase-III-Studie erhielten 91 Patienten mindestens 2 Jahre lang 0,66 mg/kg/Woche Somatrogen und lieferten Daten zur Körpergröße. Nach 2 Jahren wurde eine progressive Zunahme des Körperhöhen-SDS im Vergleich zum Ausgangswert beobachtet (kumulative Veränderung des Körperhöhen-SDS-Mittelwerts [SD] = 1,38 [0,78], Medianwerts = 1,19 [Spanne: 0,2; 4,9]).

In der multizentrischen Sicherheits- und Dosisfindungsstudie der Phase II erhielten 31 Patienten bis zu 7,7 Jahre lang bis zu 0,66 mg/kg/Woche Somatrogen. Bei der letzten Untersuchung lag der Körperhöhen-SDS (Mittelwert [SD]) bei - 0,39 (0,95) und die kumulative Veränderung des Körperhöhen-SDS (Mittelwert [SD]) im Vergleich zum Ausgangswert bei 3,37 (1,27).

Belastung durch die Behandlung

In einer randomisierten, offenen Crossover-Studie der Phase III an 87 Kindern und Jugendlichen mit GHD wurde die Belastung durch die Behandlung mit Somatrogen einmal wöchentlich (0,66 mg/kg/Woche) mit einmal täglich Somatropin verglichen. Für Somatrogen einmal wöchentlich zeigte sich eine signifikante Verbesserung (Verringerung) der Belastung durch die Behandlung für den Patienten, eine verbesserte (geringere) Belastung der Betreuungsperson, eine komfortablere Anwendung für den Patienten, eine größere Bereitschaft zur Therapietreue und eine höhere Präferenz der Patienten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Ngenla eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen für die Langzeitbehandlung von Kindern und Jugendlichen mit Wachstumsstörung durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon gewährt (siehe Abschnitt 4.2 für Informationen zur Anwendung bei Kindern).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik (PK) von Somatrogen wurde anhand der Populations-PK von Somatrogen bei 42 Kindern und Jugendlichen (Altersspanne 3 bis 15,5 Jahre) mit GHD untersucht.

Resorption

Nach subkutaner Injektion stiegen die Serumkonzentrationen langsam an. Der Höchstwert wurde 6 bis 18 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Bei Kindern und Jugendlichen mit GHD nimmt die Somatrogen-Exposition bei Dosierungen von 0,25 mg/kg/Woche, 0,48 mg/kg/Woche und 0,66 mg/kg/Woche dosisproportional zu. Eine Akkumulation von Somatrogen nach einmal wöchentlicher Verabreichung findet nicht statt. Bei Kindern und Jugendlichen mit GHD lag die populationspharmakokinetische Schätzung der mittleren Höchstkonzentration im Steady-State nach 0,66 mg/kg/Woche bei 636 ng/ml. Patienten die positiv auf ADA getestet wurden hatten eine um etwa 45 % höhere mittlere Steady-State Konzentration.

Verteilung

Bei pädiatrischen Patienten mit GHD lag die populationspharmakokinetische Schätzung des mittleren scheinbaren zentralen Verteilungsvolumens bei 0,728 l/kg und des scheinbaren peripheren Verteilungsvolumens bei 0,165 l/kg.

Biotransformation

Als Stoffwechsel von Somatrogen wird ein klassischer Proteinkatabolismus mit anschließender Rückgewinnung der Aminosäuren und Rückgabe in den systemischen Kreislauf vermutet.

Elimination

Bei pädiatrischen Patienten mit GHD lag die populationspharmakokinetische Schätzung der scheinbaren Clearance bei 0,0317 l/h/kg. Bei Patienten mit Nachweis von ADA lag eine um etwa 25,8 % verringerte scheinbare Clearance vor. Bei einer populationspharmakokinetisch geschätzten, effektiven Halbwertszeit von 28,2 Stunden wird Somatrogen etwa 6 Tage lang nach der letzten Dosis im Kreislauf vorhanden sein.

Besondere Patientengruppen

Alter, Rasse, Geschlecht und Körpergewicht

Gemäß populationspharmakokinetischen Analysen haben Alter, Geschlecht, Rasse und ethnische Zugehörigkeit bei pädiatrischen Patienten mit GHD keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Somatrogen. Die Somatrogen-Exposition verringert sich mit zunehmendem Körpergewicht. Eine Somatrogen-Dosis von 0,66 mg/kg/Woche gewährleistet bei einem Körpergewicht in dem Bereich, der in den klinischen Studien untersucht wurde, jedoch eine ausreichende systemische Exposition, um auf sichere Weise eine Wirksamkeit zu erreichen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität an Ratten wurden mit subkutan verabreichtem Somatrogen in einer Dosierung bis 30 mg/kg durchgeführt. (Dies entspricht einer Exposition von etwa dem 14-Fachen der empfohlenen Höchstdosis für den Menschen basierend auf der AUC.)

Somatrogon führte bei weiblichen Ratten zu einer Verlängerung des Östruszyklus und des Kopulationsintervalls sowie einer erhöhten Anzahl an Corpora lutea, wirkte sich jedoch nicht auf Paarungsindex, Fertilität oder frühe Embryonalentwicklung aus.

Auswirkungen von Somatrogon auf die embryofetale Entwicklung wurden nicht festgestellt.

In einer Studie der prä- und postnatalen Entwicklung mit Somatrogon in der höchsten Dosierung (30 mg/kg) kam es bei Nachkommen der ersten Generation zu einer Zunahme des mittleren Körpergewichts (beide Geschlechter) und einer Verlängerung des mittleren Kopulationsintervalls bei weiblichen Nachkommen der ersten Generation. Dies stand im Einklang mit einer Verlängerung des Östruszyklus. Damit in Verbindung stehende Effekte auf den Paarungsindex wurden jedoch nicht festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat
L-Histidin
Natriumchlorid
Metacresol
Poloxamer 188
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor der ersten Anwendung

3 Jahre bei 2 °C bis 8 °C

Ngenla wird vor der ersten Anwendung im Kühlschrank gelagert. Der ungeöffnete Fertigpen kann vorübergehend bis zu 4 Stunden bei einer Temperatur von bis zu 32 °C aufbewahrt werden.

Nach der ersten Anwendung

28 Tage

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie Ngenla mit aufgesetzter Verschlusskappe des Fertigpens auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ngenla kann vor jeder Injektion maximal 5 Mal bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis 32 °C) aufbewahrt werden. Legen Sie Ngenla nach jeder Anwendung wieder in den Kühlschrank. Setzen Sie Ngenla keinen Temperaturen über 32 °C aus, und bewahren Sie es bei keiner Anwendung länger als 4 Stunden bei Raumtemperatur auf. Der Ngenla-Pen sollte entsorgt werden, wenn er 5-mal verwendet wurde, Temperaturen über 32 °C ausgesetzt war oder bei jeder Verwendung länger als 4 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 28 Tage ab der ersten Anwendung des Fertigpens bei einer Lagerung des Fertigpens bei 2 °C bis 8 °C zwischen den einzelnen Anwendungen gezeigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Ngenla im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach der ersten Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen

Der Einweg-Fertigpen mit mehreren Dosen des Arzneimittels in einer dauerhaft in einem Kunststoff-Pen versiegelten Patrone (Klarglas Typ I) enthält 1,2 ml Somatrogen. Die Patrone ist unten mit einem Kolbenstopfen aus Gummi (Gummiverschluss Typ I) und oben mit einer Scheibendichtung aus Gummi (Gummiverschluss Typ I) verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind violett.

Packungsgröße mit 1 Fertigpen.

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

Der Einweg-Fertigpen mit mehreren Dosen des Arzneimittels in einer dauerhaft in einem Kunststoff-Pen versiegelten Patrone (Klarglas Typ I) enthält 1,2 ml Somatrogen. Die Patrone ist unten mit einem Kolbenstopfen aus Gummi (Gummiverschluss Typ I) und oben mit einer Scheibendichtung aus Gummi (Gummiverschluss Typ I) verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind blau.

Packungsgröße mit 1 Fertigpen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung sollte klar und farblos bis leicht hellgelb und frei von Schwebeteilchen sein. Arzneimittel nicht injizieren, wenn es trübe oder dunkelgelb erscheint oder Schwebeteilchen enthält. Nicht schütteln. Durch Schütteln kann das Arzneimittel beschädigt werden.

Jeder Ngenla-Fertigpen ist für die Anwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Ein Ngenla-Fertigpen darf, auch bei Verwendung einer neuen Nadel, niemals von einem Patienten an einen anderen weitergegeben werden.

Den Fertigpen nach der ersten Anwendung nur innerhalb von 28 Tagen und vor Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Arzneimittel nicht einfrieren. Keiner Hitze aussetzen (über 32 °C). Ngenla nicht verwenden, wenn es eingefroren oder Hitze ausgesetzt war. Entsorgen.

Vorbereitung der Dosis

Der Pen kann sofort nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden. Um die Injektion angenehmer zu machen, kann der Fertigpen mit der sterilen Somatrogen-Lösung bis zu 30 Minuten lang auf Raumtemperatur bis 32 °C gebracht werden. Lösung im Pen auf Schwebeteilchen, Partikel und Verfärbungen prüfen. Den Pen nicht schütteln. Den Pen nicht verwenden, falls Schwebeteilchen, Partikel oder Verfärbungen zu sehen sind.

Anwendung

Vorgesehene Injektionsstelle wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben vorbereiten. Für jede Injektion sollte jeweils eine andere Injektionsstelle gewählt werden. Während der Anwendung die Verschlusskappe nach jeder Injektion wieder auf den Fertigpen aufsetzen. Legen Sie Ngenla nach jeder Anwendung wieder in den Kühlschrank. Vor der Anwendung ist stets eine neue Nadel anzubringen. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Injektionsnadel sollte nach jeder Injektion entfernt werden, und der Pen sollte ohne aufgesetzte Nadel aufbewahrt werden. So können ein Verstopfen der Nadel sowie Kontamination, Infektionen, ein Auslaufen der Lösung und eine ungenaue Dosierung verhindert werden.

Im Falle einer verstopften Nadel (d. h. es tritt keine Flüssigkeit an der Nadelspitze aus) sind die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, die der Packungsbeilage beiliegt, zu befolgen.

Für die Anwendung sind sterile Nadeln erforderlich, die jedoch nicht im Lieferumfang enthalten sind. Ngenla kann mit Nadeln einer Länge von 4 mm bis 8 mm und zwischen 30G und 32G verabreicht werden.

Hinweise zur Vorbereitung und Verabreichung des Arzneimittels finden sich in der Packungsbeilage und in der Gebrauchsanweisung.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Wenn der Fertigpen leer ist, Temperaturen von mehr als 32 °C ausgesetzt war, bei jeder Verwendung mehr als 4 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde, 5-mal verwendet wurde oder mehr als 28 Tage nach der ersten Verwendung verstrichen sind, sollte er entsorgt werden, selbst wenn er noch Arzneimittel enthält. Auch nach ordnungsgemäßer Verabreichung aller Dosen kann noch eine kleine Menge der sterilen Somatogon-Lösung im Pen verbleiben. Patienten sollten angewiesen werden, nicht zu versuchen, die verbleibende Lösung noch zu verwenden, sondern den Pen ordnungsgemäß zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Februar 2022

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/ DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/ DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/ der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte (Periodic Safety Update Reports [PSURs])**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen
Somatrogen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 20 mg Somatrogen. Jeder Fertigpen enthält 24 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat
L-Histidin
Natriumchlorid
Poloxamer 188
Metacresol
Wasser für Injektionszwecke

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Fertigpen
1,2 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich
Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.

Zum Öffnen ziehen

Lasche zum Verschließen einklappen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Fertigpen 28 Tage nach der ersten Anwendung entsorgen, auch wenn noch nicht verwendetes Arzneimittel enthalten ist.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Ngenla im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/21/1617/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ngenla 24 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18.	INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT
------------	---

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DES FERTIGPENS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen
Somatrogon
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verw. bis
Datum der ersten Anwendung
28 Tage nach der ersten Anwendung entsorgen.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1,2 ml

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen
Somatrogen

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Lösung enthält 50 mg Somatrogen. Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumcitrat
Citronensäure-Monohydrat
L-Histidin
Natriumchlorid
Poloxamer 188
Metacresol
Wasser für Injektionszwecke

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Fertigpen
1,2 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Einmal wöchentlich
Subkutane Anwendung
Packungsbeilage beachten.

Zum Öffnen ziehen

Lasche zum Verschließen einklappen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

Fertigpen 28 Tage nach der ersten Anwendung entsorgen, auch wenn noch nicht verwendetes Arzneimittel enthalten ist.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Ngenla im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/21/1617/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Ngenla 60 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18.	INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT
------------	---

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DES FERTIGPENS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen
Somatrogen
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Einmal wöchentlich

3. VERFALLDATUM

verw. bis
Datum der ersten Anwendung
28 Tage nach der ersten Anwendung entsorgen.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1,2 ml

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen Somatrogen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. einem Kind in Ihrer Obhut persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Nebenwirkungen bemerken bzw. bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ngenla beachten?
3. Wie ist Ngenla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ngenla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?

Ngenla enthält den Wirkstoff Somatrogen, ein menschliches Wachstumshormon in abgewandelter Form. Natürliches menschliches Wachstumshormon wird für das Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt. Außerdem hilft es bei der Entwicklung der richtigen Menge von Fett- und Muskelgewebe. Ngenla wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet, die nicht genügend Wachstumshormone haben und nicht in der normalen Geschwindigkeit wachsen.

Der Wirkstoff in Ngenla wird durch sogenannte „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass er in Zellen gezüchtet wird, die im Labor so verändert wurden, dass sie den Wirkstoff herstellen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ngenla beachten?

Ngenla darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut allergisch gegen Somatrogen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut einen aktiven Tumor (eine Krebserkrankung) haben bzw. hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut einen aktiven Tumor haben oder hatten bzw. hat oder hatte. Tumoren müssen inaktiv sein, und eine Antitumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor mit der Behandlung mit Ngenla begonnen wird.

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut nicht mehr weiter wachsen bzw. nicht mehr weiter wächst, weil Ihre Wachstumsfugen (Epiphysenfugen) bzw. die Wachstumsfugen des Kindes in Ihrer Obhut geschlossen sind, das heißt, dass Ihr Arzt Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut gesagt hat, dass Ihre Knochen bzw. die Knochen des Kindes in Ihrer Obhut aufgehört haben zu wachsen.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende Erkrankung haben bzw. hat (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes Atemversagen, Mehrfachunfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen oder dem Kind in Ihrer Obhut ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden bzw. wird, sagen Sie bitte dem behandelnden Arzt und allen anderen Ärzten, denen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vorgestellt werden bzw. wird, dass Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Wachstumshormone erhalten bzw. erhält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ngenla anwenden bzw. anwendet,

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende allergische Reaktion entwickeln bzw. entwickelt. Brechen Sie die Anwendung von Ngenla in einem solchen Fall ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. In manchen Fällen traten schwerwiegende allergische Reaktionen, wie z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie oder Angioödem (Atem- oder Schluckschwierigkeiten oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge), auf.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion haben bzw. hat:
 - Atemprobleme
 - Schwellung des Gesichts, im Mund und der Zunge
 - Urtikaria (Nesselfieber, Quaddeln unter der Haut)
 - Ausschlag
 - Fieber
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden erhalten bzw. erhält, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut regelmäßig Ihren bzw. seinen Arzt aufsuchen, da Ihre bzw. seine Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Ihr Arzt sollte bei Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut regelmäßig die Schilddrüsenfunktion überprüfen und kann bei Bedarf eine Behandlung verordnen oder die Dosis einer bestehenden Therapie anpassen, da dies für die ordnungsgemäße Wirkung von Ngenla erforderlich sein könnte.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut ein Prader-Willi-Syndrom haben bzw. hat, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut nicht mit Ngenla behandelt werden, es sei denn, Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut haben bzw. hat einen Wachstumshormonmangel.
- Ihr Arzt sollte Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Ngenla auf erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) überwachen. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden bzw. wird, muss Ihr Arzt die Insulindosis möglicherweise anpassen. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Diabetes und eine damit in Verbindung stehende schwere/ sich verschlechternde Augenerkrankung haben bzw. hat, sollten Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut nicht mit Ngenla behandelt werden.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut jemals einen Tumor (eine Krebserkrankung) jeglicher Art hatten bzw. hatte.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Sehstörungen, starke oder häufige Kopfschmerzen in Verbindung mit Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen oder Verlust von Muskelkontrolle oder Koordination von beabsichtigten Bewegungen haben bzw. hat, wie Laufen oder Aufheben von Gegenständen, Schwierigkeiten beim Sprechen, der Augenbewegung oder beim Schlucken, insbesondere zu Beginn der Behandlung, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen eines vorübergehend erhöhten Hirndrucks (intrakranielle Hypertonie) sein.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende Erkrankung haben bzw. hat (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes

Atemversagen, Mehrfachunfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen bzw. beim Kind in Ihrer Obhut ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden bzw. wird, sagen Sie bitte dem behandelnden Arzt und allen anderen Ärzten, denen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vorgestellt werden bzw. wird, dass Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Wachstumshormone erhalten bzw. erhält.

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Ngenla sehr starke Bauchschmerzen entwickeln bzw. entwickelt. Dies könnte ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine seitliche Krümmung der Wirbelsäule (Skoliose) bemerken bzw. bemerkt, müssen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut häufig vom Arzt untersucht werden.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während des Wachstums ein Hinken oder Schmerzen in der Hüfte oder im Knie entwickeln bzw. entwickelt, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut umgehend Ihren Arzt konsultieren. Es könnte sich um Symptome von Knochenstörungen in der Hüfte handeln, die in Phasen schnellen Wachstums auftreten können.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut orale Verhütungsmittel oder eine Hormonersatztherapie mit Östrogenen einnehmen bzw. einnimmt oder absetzen bzw. absetzt, kann Ihr Arzt empfehlen, die Dosis von Ngenla anzupassen.

Anwendung von Ngenla zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut andere Arzneimittel anwenden bzw. anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben bzw. hat oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine Ersatztherapie mit Kortikosteroidpräparaten (Glukokortikoiden) erhalten bzw. erhält, könnten diese die Wirkung von Ngenla auf das Wachstum reduzieren. In diesem Fall sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da die Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden bzw. wird, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Sie bzw. Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen müssen bzw. muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden bzw. wird, muss Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Östrogene zur Einnahme erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da die Ngenla-Dosis bei Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Schwächung des Immunsystems nach einer Transplantation) erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva) erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut schwanger sind oder stillen bzw. schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vermuten bzw. vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ngenla wurde nicht bei schwangeren Frauen getestet, und es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Baby schaden kann. Eine Anwendung von Ngenla während der Schwangerschaft sollte somit vermieden werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie Ngenla nicht verwenden, sofern Sie keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Somatrogon beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. den Arzt des Kindes in Ihrer Obhut, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut stillen bzw. stillt oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt zu stillen. Ihr Arzt wird Sie bzw. das Kind in

Ihrer Obhut dann bei der Entscheidung über ein mögliches Abstillen bzw. ein mögliches Beenden der Behandlung mit Ngenla unter Abwägung des Nutzens des Stillens für das Baby und des Nutzens von Ngenla für Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut unterstützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ngenla hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ngenla enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ngenla enthält Metacresol

Ngenla enthält das Konservierungsmittel Metacresol. In sehr seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit Metacresol zu einer Entzündung (Schwellung) in den Muskeln kommen. Wenn es bei Ihnen bzw. beim Kind in Ihrer Obhut zu Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle kommt, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

3. Wie ist Ngenla anzuwenden?

Das Arzneimittel wird nur von einem Arzt verordnet, der Erfahrung mit der Behandlung mit Wachstumshormonen hat und Ihre Diagnose bzw. die Diagnose des Kindes in Ihrer Obhut bestätigt hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Ngenla injiziert wird.

Empfohlene Dosierung

Ihr Arzt berechnet Ihre Ngenla-Dosis anhand Ihres Körpergewichts in Kilogramm. Die empfohlene Dosis beträgt 0,66 mg pro kg Körpergewicht einmal wöchentlich. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut zuvor tägliche Injektionen mit Wachstumshormon erhalten haben bzw. hat, wird Ihr Arzt Sie anweisen, mit der ersten Dosis Ngenla bis zum Tag nach der letzten täglichen Injektion zu warten und Ngenla anschließend einmal wöchentlich zu verabreichen.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wie wird Ngenla verabreicht?

- Ngenla ist als Fertigpen in 2 verschiedenen Größen erhältlich (Ngenla 24 mg und Ngenla 60 mg). Je nach empfohlener Dosis verordnet Ihnen Ihr Arzt bzw. der Arzt des Kindes in Ihrer Obhut die am besten geeignete Pen-Größe (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- Bevor Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut den Pen zum ersten Mal verwenden bzw. verwendet, zeigt Ihnen der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie der Pen verwendet wird. Ngenla wird mit einem Fertigpen als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Injizieren Sie Ngenla nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Ngenla wird am besten in den Bauch, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert. Injektionen in den Oberarm oder in das Gesäß sollten von der Betreuungsperson gegeben werden.
- An der Einstichstelle kann sich das Fettgewebe der Haut zurückbilden (siehe Abschnitt 4). Um dies zu vermeiden, wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Eine genaue Gebrauchsanweisung für den Fertigpen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Zeitpunkt der Injektion von Ngenla

Das Arzneimittel muss einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag angewendet werden.

Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut sollten bzw. sollte sich notieren, an welchem Wochentag Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ngenla anwenden bzw. anwendet, um die einmal wöchentliche Injektion nicht zu vergessen.

Falls notwendig, kann der Wochentag der Injektion des Arzneimittels geändert werden, sofern seit der letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Nach der Auswahl des neuen Wochentags wird das Arzneimittel dann weiter einmal wöchentlich an diesem Tag verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ngenla angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine größere Menge Ngenla injiziert haben bzw. hat, als Sie bzw. es sollten bzw. sollte, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da möglicherweise Ihr Blutzuckerspiegel bzw. der Blutzuckerspiegel des Kindes in Ihrer Obhut geprüft werden sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Ngenla vergessen haben

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut die Injektion einer Dosis vergessen haben bzw. hat und:

- falls seit der letzten geplanten Injektion von Ngenla höchstens 3 Tage vergangen sind, wenden Sie Ngenla an, sobald es Ihnen einfällt. Injizieren Sie die nächste Dosis dann anschließend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag.
- falls mehr als 3 Tage seit der letzten vorgesehenen Injektion von Ngenla vergangen sind, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie die nächste Dosis anschließend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag. Es sollte stets derselbe Wochentag für die Injektion beibehalten werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ngenla abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Kopfschmerzen
- Blutung, Entzündung, Jucken, Schmerzen, Rötung, Wundsein, Stechen, Druckschmerz oder Wärme an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Fieber (Pyrexie)

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Erhöhung der Anzahl von Eosinophilen im Blut (Eosinophilie)
- verringertes Schilddrüsenhormon im Blut (Schilddrüsenunterfunktion bzw. Hypothyreose)-
- allergische Entzündung der Bindehaut, d. h. der durchsichtigen Schleimhaut außen auf dem Augapfel (allergische Konjunktivitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten) -

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- Die Nebennieren produzieren nicht ausreichend Steroidhormone (Nebenniereninsuffizienz).
- Ausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Lokalisierter Verlust von Fettgewebe der Haut (Fettgewebeatrophie)

Andere mögliche Nebenwirkungen, die nicht bei Ngenla, aber im Zusammenhang mit anderen Wachstumshormonbehandlungen gemeldet wurden:

- Gewebewachstum (Krebsgewebe oder kein Krebsgewebe)
- Typ-2-Diabetes
- Hirndruckerhöhung (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)
- Taubes Gefühl oder Kribbeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung bei Jungen und Männern
- Hautausschlag, Rötung und Jucken
- Wassereinlagerung (äußert sich in Form von geschwollenen Fingern oder Knöcheln)
- Gesichtsschwellung
- Pankreatitis (verursacht Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall)

In sehr seltenen Fällen kann es durch Metacresol zu einer Entzündung (Schwellung) in den Muskeln kommen. Wenn Sie oder das Kind in Ihrer Obhut Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle haben bzw. hat, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Nebenwirkungen bemerken bzw. bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ngenla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pen-Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Fertigpen sollte nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung verwendet werden.

Vor der ersten Anwendung von Ngenla

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Ngenla im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie Ngenla vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Ngenla kann bis zu 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (bis zu 32 °C) aufbewahrt werden.
- Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trübe oder dunkelgelb aussieht. Arzneimittel nicht verwenden, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.
- Nicht schütteln. Durch Schütteln kann das Arzneimittel beschädigt werden.

Nach der ersten Anwendung von Ngenla

- Innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Anwendung aufbrauchen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

- Bewahren Sie Ngenla mit aufgesetzter Verschlusskappe des Fertigpens auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Fertigpen nicht mit angebrachter Nadel aufbewahren.
- Pen nach der letzten Dosis entsorgen, auch wenn noch nicht verwendetes Arzneimittel enthalten ist.
- Ngenla kann bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis 32 °C) aufbewahrt werden, wobei jede Injektion maximal 5-mal erfolgen darf. Legen Sie Ngenla nach jeder Anwendung wieder in den Kühlschrank.
- Pen bei jeder Anwendung nicht länger als 4 Stunden der Raumtemperatur aussetzen.
- Pen nicht in Umgebungen aufbewahren, in denen die Temperatur auf über 32 °C ansteigen kann.
- Wenn mehr als 28 Tage seit der ersten Anwendung des Pens vergangen sind, entsorgen Sie den Pen, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält. Wenn der Pen Temperaturen von über 32 °C ausgesetzt war, bei jeder Anwendung länger als 4 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt oder insgesamt 5-mal verwendet wurde, entsorgen Sie ihn, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält.

Damit Sie sich besser daran erinnern können, wann der Pen entsorgt werden muss, können Sie das Datum der ersten Anwendung auf dem Etikett auf dem Pen eintragen.

Nachdem alle Dosen korrekt verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen verbleiben. Versuchen Sie nicht, das restliche Arzneimittel zu verwenden. Nach Verabreichung der letzten Dosis muss der Pen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ngenla enthält

Der Wirkstoff ist Somatrogen.

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 20 mg Somatrogen.

Jeder Fertigpen enthält 24 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung. Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,2 mg bis 12 mg in Schritten von 0,2 mg ab.

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 50 mg Somatrogen.

Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung. Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,5 mg bis 30 mg in Schritten von 0,5 mg ab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Zitronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Ngenla enthält Natrium“), Poloxamer 188, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ngenla aussieht und Inhalt der Packung

Ngenla ist eine klare und farblose bis leicht hellgelbe Injektionslösung (Injektion) in einem Fertigpen.

Ngenla 24 mg Injektionslösung ist in Packungsgrößen mit jeweils 1 Fertigpen erhältlich. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind violett.

Ngenla 60 mg Injektionslösung ist in Packungsgrößen mit jeweils 1 Fertigpen erhältlich. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind blau.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Gebrauchsanweisung

Ngenla 24-mg-Pen

Zur Injektion unter die Haut (subkutan)

Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Diese Anleitung zeigt Schritt für Schritt, wie die Ngenla-Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

Wichtige Informationen über den Ngenla-Pen

- Ngenla zur Injektion ist ein Mehrfachdosis-Fertigpen, der 24 mg Arzneimittel enthält.
- Ngenla zur Injektion kann vom Patienten selbst, einer Betreuungsperson, einem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einem Apotheker verabreicht werden. **Versuchen Sie nicht**, sich Ngenla selbst zu injizieren, bevor Sie in der ordnungsgemäßen Verabreichung der Injektionen unterwiesen wurden und die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Wenn Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker entscheidet, dass Sie selbst oder eine Betreuungsperson die Injektionen von Ngenla zu Hause vornehmen können, sollten Sie in der ordnungsgemäßen Vorbereitung und Injektion von Ngenla unterwiesen werden. Es ist wichtig, dass Sie die vorliegende Anleitung lesen, verstehen und befolgen, damit Ngenla ordnungsgemäß injiziert wird.
- Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker sprechen, damit Sie die für Sie geltenden Dosierungsanweisungen für Ngenla verstehen. Damit Sie sich merken können, wann Sie Ngenla injizieren sollten, können Sie die entsprechenden Tage bereits im Voraus im Kalender markieren. Rufen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker an, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen zur ordnungsgemäßen Injektion von Ngenla haben/ hat.
- Bei jeder Drehung (Klicken) des Dosierads werden weitere 0,2 mg des Arzneimittels ausgewählt. Der Pen kann 0,2 mg bis 12 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen. Wenn Sie eine Dosis über 12 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.
- Nachdem alle Dosen ordnungsgemäß verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen verbleiben. Das ist normal. Patienten sollten nicht versuchen, die verbleibende Lösung zu verwenden, sondern den Pen ordnungsgemäß entsorgen.
- Geben Sie Ihren Pen **nicht** an andere Personen weiter, selbst wenn die Nadel gewechselt wurde, da die Gefahr besteht, andere Personen mit schwerwiegenden Infektionen anzustecken oder sich selbst mit einer schwerwiegenden Infektion anzustecken.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dadurch verringert sich das Risiko für Verschmutzungen, Infektionen, Auslaufen des Arzneimittels und blockierte Nadeln, mit denen eine falsche Dosis verabreicht werden könnte.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**. Durch Schütteln kann das Arzneimittel Schaden nehmen.
- Der Pen wird **nicht** für die Anwendung durch blinde Personen oder Personen mit Sehbehinderungen empfohlen, ohne dass eine in der ordnungsgemäßen Anwendung des Arzneimittels unterwiesene Person dabei hilft.

Bei jeder Injektion benötigtes Verbrauchsmaterial

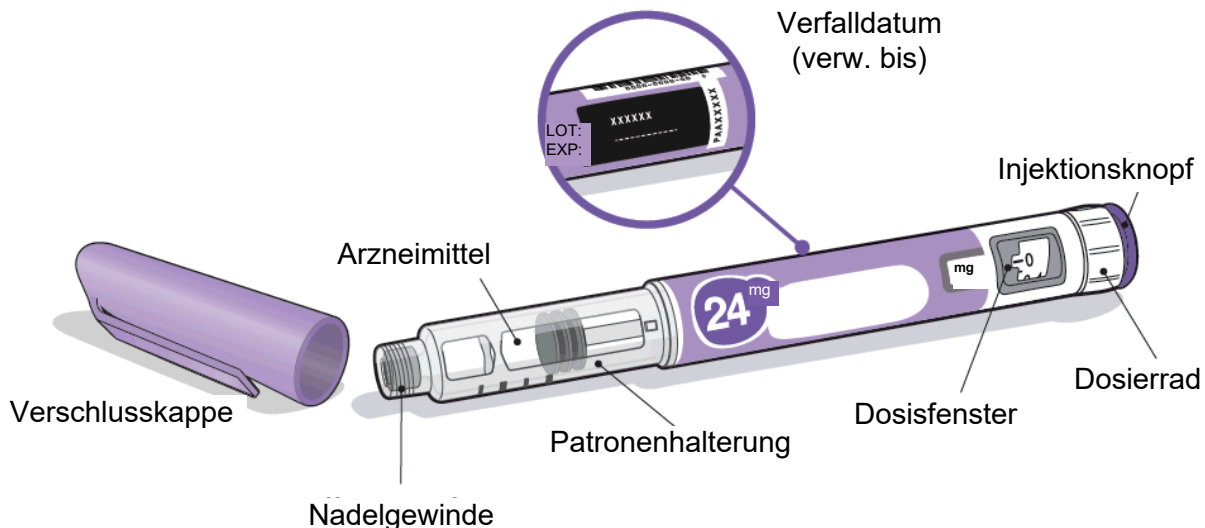
In der Packung enthalten:

- 1 Ngenla 24-mg-Pen

Nicht in der Packung enthalten:

- 1 neue sterile Nadel pro Injektion
- Alkoholtupfer
- Wattebäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- Geeigneter Abwurfbehälter für die Entsorgung von Pen-Nadeln und Pens

Ngenla 24-mg-Pen:

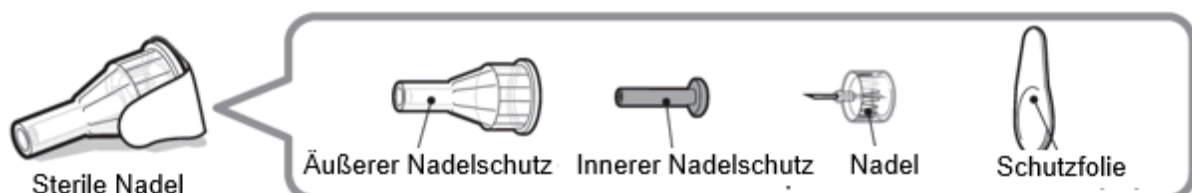


Geeignete Nadeln

Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang des Ngenla-Pens enthalten. Sie können Pen-Nadeln mit einer Länge von 4 mm bis 8 mm und zwischen 30G und 32G verwenden.

- Die folgenden Nadeln haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ oder BD Micro-Fine™)
- Die folgenden Nadeln mit Kanülenschutz haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, welche Nadel für Sie die richtige ist.

Sterile Nadel (Beispiel), nicht im Lieferumfang enthalten:



Hinweis: Nadeln mit Kanülenschutz haben keinen inneren Nadelschutz. Schritte 5, 6 und 11 dieser Anleitung, die sich auf den inneren Nadelschutz beziehen, gelten bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz möglicherweise nicht. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Nadelherstellers.

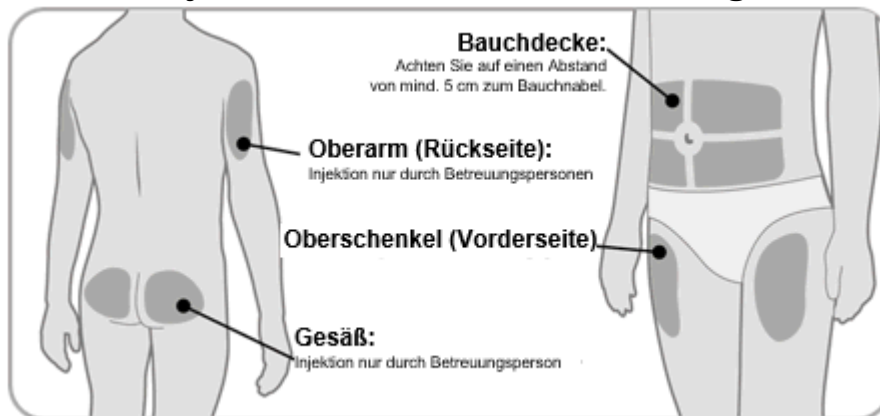
Achtung: Verbogene oder beschädigte Nadeln dürfen nicht verwendet werden. Gehen Sie stets vorsichtig mit Pen-Nadeln um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen. Setzen Sie die neue Nadel **erst dann** auf den Pen auf, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Vorbereitung auf die Injektion

Schritt 1 Vorbereitung

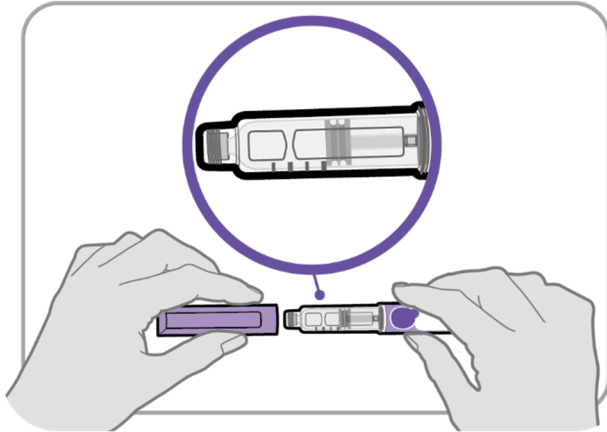
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Sie können den Pen unmittelbar nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank verwenden. Für eine angenehmere Injektion kann der Pen bis zu 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 24-mg-Fertigpen.)**
- Kontrollieren Sie die Bezeichnung, die Dosisstärke und das Etikett Ihres Pens, um sicherzugehen, dass es sich um das von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens. Pens mit abgelaufenem Verfalldatum dürfen **nicht** verwendet werden.
- In den folgenden Fällen darf der Pen **nicht** verwendet werden:
 - wenn er gefroren oder Hitze (über 32 °C) ausgesetzt war, oder wenn seit der ersten Anwendung des Pens mehr als 28 Tage vergangen sind. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 24-mg-Fertigpen.)**
 - wenn er heruntergefallen ist
 - wenn er defekt oder beschädigt aussieht
- Nehmen Sie die Verschlusskappe des Pens **erst dann ab**, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Schritt 2 Injektionsstelle auswählen und reinigen



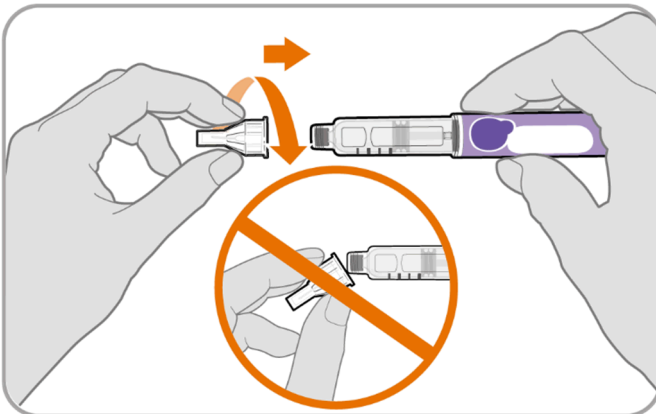
- Ngenla kann in den Bauch (Abdomen), den Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert werden.
- Wählen Sie die beste Injektionsstelle nach Empfehlung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals aus. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautstellen, die unmittelbar über einem Knochen liegen oder Hautstellen mit blauen Flecken, Rötungen, Wunden, Verhärtungen, Narben oder Hauterkrankungen.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle nach dem Reinigen **nicht** mehr.

Schritt 3 Arzneimittel prüfen



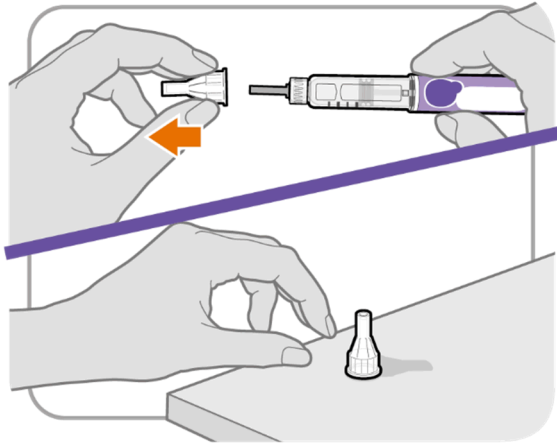
- Ziehen Sie die Verschlusskappe des Pens ab, und bewahren Sie sie für nach der Injektion auf.
- Prüfen Sie das Arzneimittel im Patronenhalter.
- Kontrollieren Sie, ob das Arzneimittel klar und farblos bis leicht hellgelb ist. Injizieren Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es trübe oder dunkelgelb aussieht.
- Stellen Sie sicher, dass keine Schwebeteilchen oder Partikel im Arzneimittel zu sehen sind. Injizieren Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.
Hinweis: Es ist normal, wenn ein oder mehrere Bläschen im Arzneimittel zu sehen ist/ sind.

Schritt 4 Nadel aufsetzen



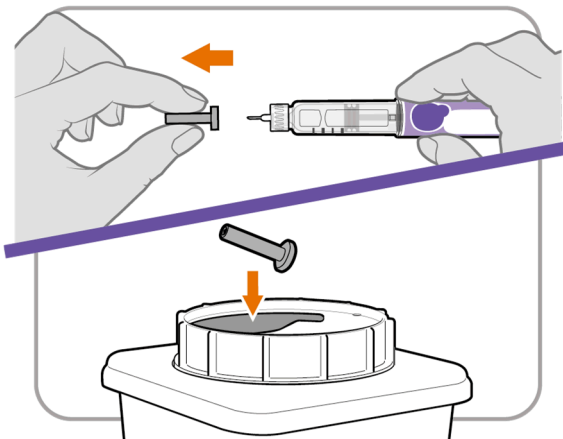
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Schutzfolie ab.
- Führen Sie die Nadel horizontal auf den Pen zu. Halten Sie den Pen ebenfalls horizontal.
- Drücken Sie die Nadel leicht an und schrauben Sie sie auf den Pen auf.
Schrauben Sie die Nadel **nicht** zu fest an.
Hinweis: Achten Sie darauf, die Nadel nicht schräg auf den Pen aufzusetzen. Dadurch könnte Arzneimittel aus dem Pen austreten.
Achtung: Nadeln sind an beiden Enden spitz zulaufend. Gehen Sie vorsichtig mit der Nadel um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen.

Schritt 5 Äußeren Nadelschutz abziehen

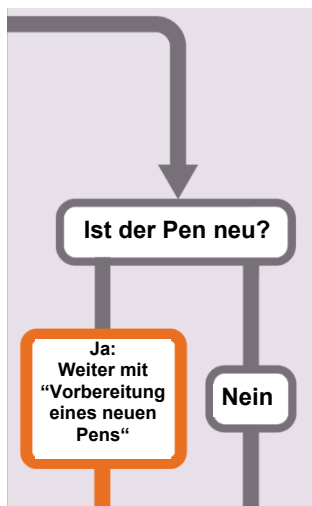


- Ziehen Sie den äußeren Nadelschutz ab.
- Bewahren Sie diesen unbedingt auf. Sie benötigen ihn später zum Entfernen der Nadel.
Hinweis: Nach dem Abziehen des äußeren Nadelschutzes sollte ein innerer Nadelschutz zu sehen sein. Wenn dieser nicht zu sehen ist, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.
Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 6 Inneren Nadelschutz abziehen



- Ziehen Sie den inneren Nadelschutz vorsichtig ab, sodass die Nadel zu sehen ist.
- Entsorgen Sie den inneren Nadelschutz in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen. Er wird nicht mehr benötigt.
Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.



(Von „Ja: Weiter mit ‚Vorbereitung eines neuen Pens‘“ führt ein Pfeil zu „Vorbereitung eines neuen Pens (Priming)“ und von „Nein“ führt ein Pfeil zu „Einstellen der verordneten Dosis“.)

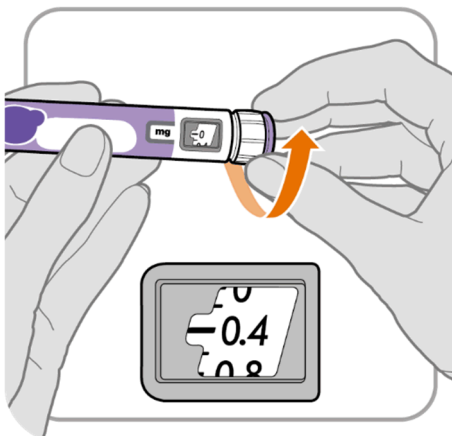
Vorbereitung eines neuen Pens (sogenanntes „Priming“) – nur bei der ersten Verwendung eines neuen Pens

Jeder neue Pen muss vor der ersten Verwendung vorbereitet werden („Priming“).

- Vor der ersten Verwendung eines neuen Pens muss ein sogenanntes „Priming“ erfolgen.
- Dabei werden Luftblasen aus dem Pen entfernt, und es wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

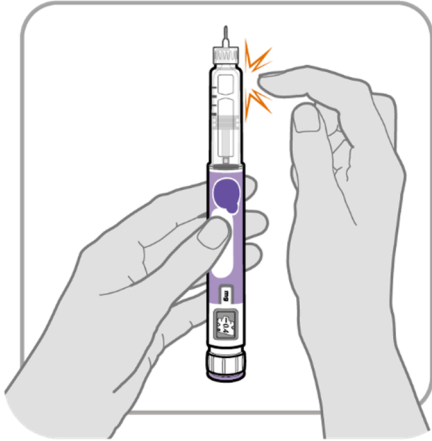
Wichtig: Überspringen Sie Schritt A bis Schritt C, wenn ein Priming des Pens bereits erfolgt ist.

Schritt A Dosierrad auf 0,4 einstellen



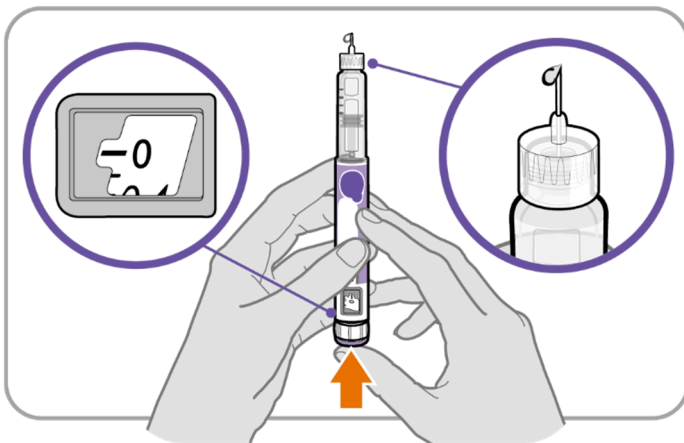
- Drehen Sie das Dosierrad auf **0,4**.
Hinweis: Wenn Sie das Dosierrad zu weit gedreht haben, können Sie ihn zurückdrehen.

Schritt B Pen entlüften



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben, sodass mögliche Luftblasen nach oben steigen können.
- **Tippen** Sie vorsichtig gegen den Patronenhalter, damit alle Luftblasen nach oben steigen.
Wichtig: Führen Sie Schritt B auch dann durch, wenn keine Luftblasen zu sehen sind.

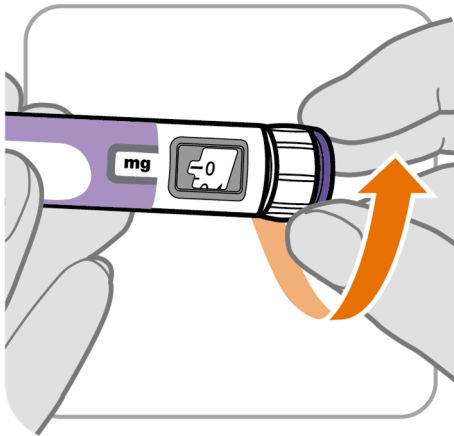
Schritt C Injektionsknopf drücken und auf Flüssigkeit prüfen



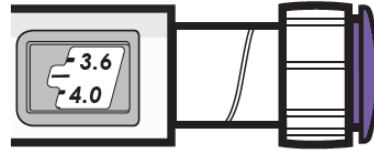
- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine „0“ auf der Dosisanzeige erscheint.
- **Kontrollieren Sie**, ob Flüssigkeit an der Nadelspitze austritt. Ist dies der Fall, ist das Priming des Pens abgeschlossen.
- Stellen Sie stets sicher, dass ein Tropfen Flüssigkeit ausgetreten ist, bevor Sie die Injektion vornehmen. Wenn keine Flüssigkeit austritt, wiederholen Sie Schritt A bis Schritt C.
 - Falls auch nach 5-maliger Wiederholung von Schritt A bis Schritt C keine Flüssigkeit austritt, setzen Sie eine neue Nadel auf und versuchen Sie es noch einmal. Tritt auch mit der neuen Nadel keine Flüssigkeit aus, verwenden Sie den Pen **nicht**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker und verwenden Sie einen neuen Pen.

Einstellen der verordneten Dosis

Schritt 7 Dosis einstellen



Beispiel A:



Anzeige von 3,8 mg im Dosisfenster

Beispiel B:



Anzeige von 12,0 mg im Dosisfenster

- Stellen Sie Ihre Dosis durch Drehen am Dosierrad ein.
 - Die Dosis kann durch Drehen des Dosierrads in die eine oder andere Richtung erhöht oder verringert werden.
 - Mit dem Dosierrad kann die Dosis in Schritten von jeweils 0,2 mg erhöht oder verringert werden.
 - Der Pen enthält 24 mg Arzneimittel, aber es kann nur eine Dosis von bis zu 12 mg für eine einzelne Injektion eingestellt werden.
 - Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe **Beispiele A und B**.
- **Kontrollieren Sie stets die Dosisanzeige, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.**
Wichtig: Achten Sie darauf, beim Einstellen der Dosis **nicht** auf den Injektionsknopf zu drücken.

Was ist zu tun, wenn sich die benötigte Dosis nicht einstellen lässt?

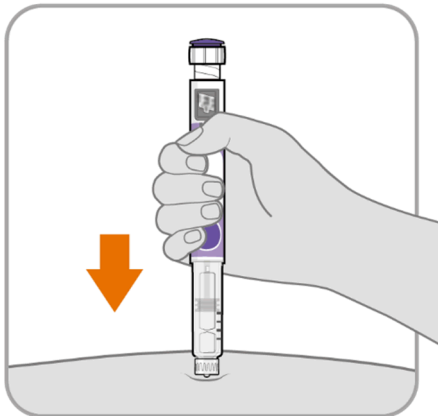
- Wenn Sie eine Dosis über 12 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen.
- Der Pen kann 0,2 mg bis 12 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe beim richtigen Aufteilen Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
 - Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel (**siehe Schritt 4: Nadel aufsetzen**).
 - Wenn Sie gewöhnlich 2 Injektionen benötigen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, Ihre zweite Dosis nicht zu vergessen.

Was ist zu tun, wenn nicht mehr genug Arzneimittel im Pen ist?

- Wenn der Pen weniger als 12 mg des Arzneimittels enthält, lässt sich das Dosierrad nicht weiterdrehen, und die Dosisanzeige zeigt die verbleibende Menge Arzneimittel an.
- Wenn der Pen nicht mehr genug Arzneimittel enthält, damit Sie Ihre vollständige Dosis erhalten können, haben Sie folgende Möglichkeiten:
 - Entweder Sie injizieren die Menge Arzneimittel, die noch im Pen ist, und bereiten dann einen neuen Pen vor, um die verbleibende Dosis zu injizieren.
Denken Sie daran, die bereits verabreichte Dosis abzuziehen. Wenn Ihre Dosis z. B. 3,8 mg beträgt und das Dosierrad nur auf 1,8 mg eingestellt werden kann, sollten Sie die verbleibenden 2,0 mg mit einem neuen Pen verabreichen.
 - Oder Sie nehmen einen neuen Pen und verabreichen die volle Dosis.

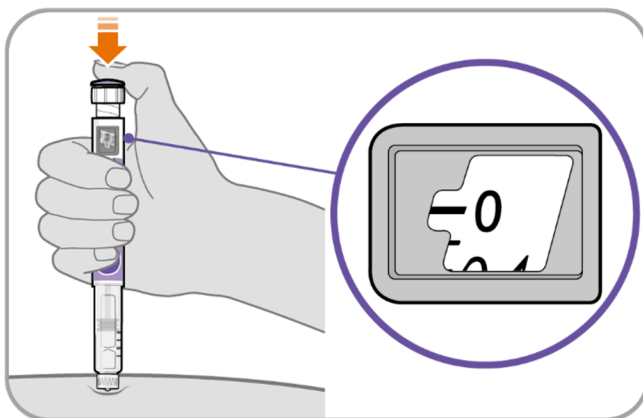
Injektion der Dosis

Schritt 8 Nadel in die Haut einstechen



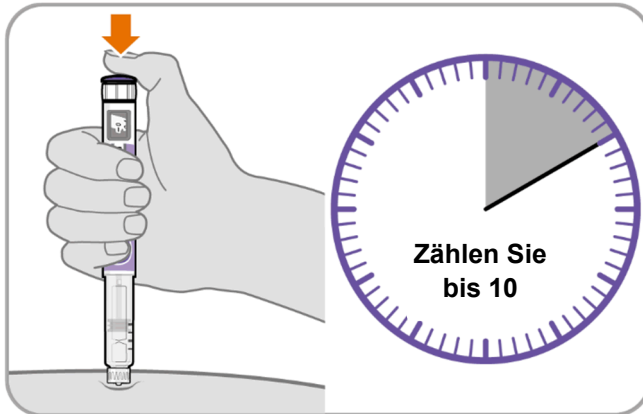
- Halten Sie den Pen so, dass Sie die Zahlen in der Dosisanzeige sehen können.
- Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut ein.

Schritt 9 Arzneimittel injizieren



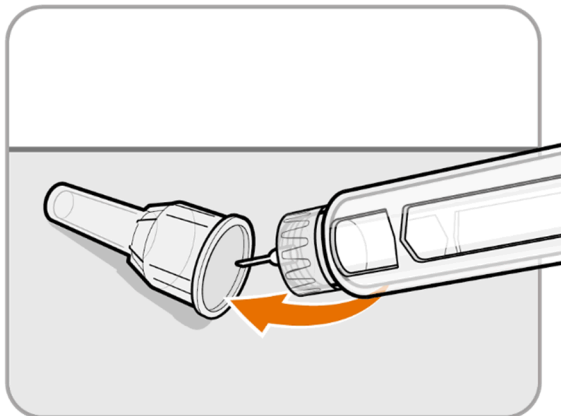
- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine „0“ auf der Dosisanzeige erscheint.

Schritt 10 Bis 10 zählen



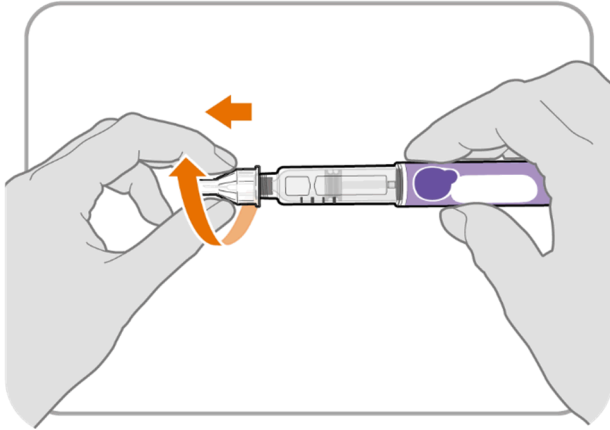
- Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt und zählen Sie bis 10. Wenn Sie bis 10 zählen, wird sichergestellt, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.
- Wenn Sie bis 10 gezählt haben, lassen Sie den Injektionsknopf los, und ziehen Sie die Nadel langsam **senkrecht** aus der Haut.
Hinweis: Möglicherweise zeigt sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze. Das ist normal und hat keine Auswirkungen auf die soeben verabreichte Dosis.

Schritt 11 Äußeren Nadelschutz aufsetzen



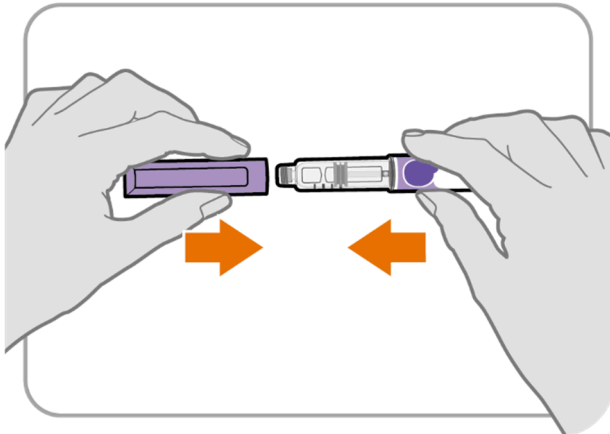
- Setzen Sie den äußeren Nadelschutz vorsichtig wieder auf die Nadel auf.
- Drücken Sie den äußeren Nadelschutz fest an, bis er sicher angebracht ist.
Achtung: Versuchen Sie niemals, den inneren Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich versehentlich mit der Nadel stechen.
- **Hinweis:** Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 12 Nadel abnehmen



- Drehen Sie die Nadel vom Pen ab.
- Ziehen Sie vorsichtig, bis sich die Nadel vom Pen löst.
Hinweis: Falls sich die Nadel nach wie vor am Pen befindet, setzen Sie den äußeren Nadelschutz wieder auf und versuchen Sie es noch einmal. Achten Sie darauf, beim Abdrehen der Nadel Druck auszuüben.
- Entsorgen Sie gebrauchte Pen-Nadeln nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers und im Einklang mit vor Ort geltenden Gesetzen zur Gesundheit und Sicherheit in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen oder Kanülen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Nadeln dürfen **nicht** noch einmal verwendet werden.

Schritt 13 Verschlusskappe wieder aufsetzen



- Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Pen auf.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** bei aufgesetzter Nadel auf.
- Wenn sich noch Arzneimittel im Pen befindet, bewahren Sie den Pen zwischen den einzelnen Anwendungen im Kühlschrank auf. (Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 24-mg-Fertigpen.)

Schritt 14 Nach der Injektion

- Drücken Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer einige Sekunden lang leicht auf die Injektionsstelle.
- Injektionsstelle **nicht** reiben. Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle ein wenig Blut aus. Das ist normal.
- Bei Bedarf können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.
- Leere Pens oder Pens, deren erste Anwendung **länger als 28 Tage** zurückliegt, sind zu entsorgen, auch wenn noch Reste des Arzneimittels enthalten sind. Entsorgen Sie Ihren Pen im Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen.
- Damit Sie sich besser daran erinnern können, wann der Pen entsorgt werden muss, können Sie das Datum der ersten Anwendung auf dem Etikett auf dem Pen und hier eintragen:

Datum der ersten Anwendung: _____._____._____

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen Somatrogen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. einem Kind in Ihrer Obhut persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Nebenwirkungen bemerken bzw. bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ngenla beachten?
3. Wie ist Ngenla anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ngenla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ngenla und wofür wird es angewendet?

Ngenla enthält den Wirkstoff Somatrogen, ein menschliches Wachstumshormon in abgewandelter Form. Natürliches menschliches Wachstumshormon wird für das Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt. Außerdem hilft es bei der Entwicklung der richtigen Menge von Fett- und Muskelgewebe. Ngenla wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet, die nicht genügend Wachstumshormone haben und nicht in der normalen Geschwindigkeit wachsen.

Der Wirkstoff in Ngenla wird durch sogenannte „rekombinante DNA-Technologie“ hergestellt. Das bedeutet, dass er in Zellen gezüchtet wird, die im Labor so verändert wurden, dass sie den Wirkstoff herstellen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ngenla beachten?

Ngenla darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut allergisch gegen Somatrogen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut einen aktiven Tumor (eine Krebserkrankung) haben bzw. hat. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut einen aktiven Tumor haben oder hatten bzw. hat oder hatte. Tumoren müssen inaktiv sein, und eine Antitumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor mit der Behandlung mit Ngenla begonnen wird.

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut nicht mehr weiter wachsen bzw. nicht mehr weiter wächst, weil Ihre Wachstumsfugen (Epiphysenfugen) bzw. die Wachstumsfugen des Kindes in Ihrer Obhut geschlossen sind, das heißt, dass Ihr Arzt Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut gesagt hat, dass Ihre Knochen bzw. die Knochen des Kindes in Ihrer Obhut aufgehört haben zu wachsen.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende Erkrankung haben bzw. hat (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes Atemversagen, Mehrfachunfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen oder dem Kind in Ihrer Obhut ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden bzw. wird, sagen Sie bitte dem behandelnden Arzt und allen anderen Ärzten, denen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vorgestellt werden bzw. wird, dass Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Wachstumshormone erhalten bzw. erhält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ngenla anwenden bzw. anwendet,

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende allergische Reaktion entwickeln bzw. entwickelt. Brechen Sie die Anwendung von Ngenla in einem solchen Fall ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. In manchen Fällen traten schwerwiegende allergische Reaktionen, wie z. B. Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie oder Angioödem (Atem- oder Schluckschwierigkeiten oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge), auf.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion haben bzw. hat:
 - Atemprobleme
 - Schwellung des Gesichts, im Mund und der Zunge
 - Urtikaria (Nesselfieber, Quaddeln unter der Haut)
 - Ausschlag
 - Fieber
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden erhalten bzw. erhält, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut regelmäßig Ihren bzw. seinen Arzt aufsuchen, da Ihre bzw. seine Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Ihr Arzt sollte bei Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut regelmäßig die Schilddrüsenfunktion überprüfen und kann bei Bedarf eine Behandlung verordnen oder die Dosis einer bestehenden Therapie anpassen, da dies für die ordnungsgemäße Wirkung von Ngenla erforderlich sein könnte.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut ein Prader-Willi-Syndrom haben bzw. hat, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut nicht mit Ngenla behandelt werden, es sei denn, Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut haben bzw. hat einen Wachstumshormonmangel.
- Ihr Arzt sollte Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Ngenla auf erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) überwachen. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden bzw. wird, muss Ihr Arzt die Insulindosis möglicherweise anpassen. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Diabetes und eine damit in Verbindung stehende schwere/ sich verschlechternde Augenerkrankung haben bzw. hat, sollten Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut nicht mit Ngenla behandelt werden.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut jemals einen Tumor (eine Krebserkrankung) jeglicher Art hatten bzw. hatte.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Sehstörungen, starke oder häufige Kopfschmerzen in Verbindung mit Unwohlsein (Übelkeit), Erbrechen oder Verlust von Muskelkontrolle oder Koordination von beabsichtigten Bewegungen haben bzw. hat, wie Laufen oder Aufheben von Gegenständen, Schwierigkeiten beim Sprechen, der Augenbewegung oder beim Schlucken, insbesondere zu Beginn der Behandlung, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen eines vorübergehend erhöhten Hirndrucks (intrakranielle Hypertonie) sein.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine schwerwiegende Erkrankung haben bzw. hat (z. B. Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes

Atemversagen, Mehrfachunfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen bzw. beim Kind in Ihrer Obhut ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden bzw. wird, sagen Sie bitte dem behandelnden Arzt und allen anderen Ärzten, denen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vorgestellt werden bzw. wird, dass Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Wachstumshormone erhalten bzw. erhält.

- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während der Behandlung mit Ngenla sehr starke Bauchschmerzen entwickeln bzw. entwickelt. Dies könnte ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine seitliche Krümmung der Wirbelsäule (Skoliose) bemerken bzw. bemerkt, müssen Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut häufig vom Arzt untersucht werden.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut während des Wachstums ein Hinken oder Schmerzen in der Hüfte oder im Knie entwickeln bzw. entwickelt, sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut umgehend Ihren Arzt konsultieren. Es könnte sich um Symptome von Knochenstörungen in der Hüfte handeln, die in Phasen schnellen Wachstums auftreten können.
- wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut orale Verhütungsmittel oder eine Hormonersatztherapie mit Östrogenen einnehmen bzw. einnimmt oder absetzen bzw. absetzt, kann Ihr Arzt empfehlen, die Dosis von Ngenla anzupassen.

Anwendung von Ngenla zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut andere Arzneimittel anwenden bzw. anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben bzw. hat oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine Ersatztherapie mit Kortikosteroidpräparaten (Glukokortikoiden) erhalten bzw. erhält, könnten diese die Wirkung von Ngenla auf das Wachstum reduzieren. In diesem Fall sollten Sie bzw. sollte das Kind in Ihrer Obhut regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da die Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden bzw. wird, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Sie bzw. Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen müssen bzw. muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden bzw. wird, muss Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Östrogene zur Einnahme erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da die Ngenla-Dosis bei Ihnen bzw. dem Kind in Ihrer Obhut möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Schwächung des Immunsystems nach einer Transplantation) erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.
- Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva) erhalten bzw. erhält, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut schwanger sind oder stillen bzw. schwanger ist oder stillt, oder wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut vermuten bzw. vermutet, schwanger zu sein oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ngenla wurde nicht bei schwangeren Frauen getestet, und es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel Ihrem ungeborenen Baby schaden kann. Eine Anwendung von Ngenla während der Schwangerschaft sollte somit vermieden werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie Ngenla nicht verwenden, sofern Sie keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Somatrogon beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. den Arzt des Kindes in Ihrer Obhut, wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut stillen bzw. stillt oder beabsichtigen bzw. beabsichtigt zu stillen. Ihr Arzt wird Sie bzw. das Kind in

Ihrer Obhut dann bei der Entscheidung über ein mögliches Abstillen bzw. ein mögliches Beenden der Behandlung mit Ngenla unter Abwägung des Nutzens des Stillens für das Baby und des Nutzens von Ngenla für Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut unterstützen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ngenla hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ngenla enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ngenla enthält Metacresol

Ngenla enthält das Konservierungsmittel Metacresol. In sehr seltenen Fällen kann es im Zusammenhang mit Metacresol zu einer Entzündung (Schwellung) in den Muskeln kommen. Wenn es bei Ihnen bzw. beim Kind in Ihrer Obhut zu Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle kommt, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

3. Wie ist Ngenla anzuwenden?

Das Arzneimittel wird nur von einem Arzt verordnet, der Erfahrung mit der Behandlung mit Wachstumshormonen hat und Ihre Diagnose bzw. die Diagnose des Kindes in Ihrer Obhut bestätigt hat.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Ngenla injiziert wird.

Empfohlene Dosierung

Ihr Arzt berechnet Ihre Ngenla-Dosis anhand Ihres Körpergewichts in Kilogramm. Die empfohlene Dosis beträgt 0,66 mg pro kg Körpergewicht einmal wöchentlich. Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut zuvor tägliche Injektionen mit Wachstumshormon erhalten haben bzw. hat, wird Ihr Arzt Sie anweisen, mit der ersten Dosis Ngenla bis zum Tag nach der letzten täglichen Injektion zu warten und Ngenla anschließend einmal wöchentlich zu verabreichen.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wie wird Ngenla verabreicht?

- Ngenla ist als Fertigpen in 2 verschiedenen Größen erhältlich (Ngenla 24 mg und Ngenla 60 mg). Je nach empfohlener Dosis verordnet Ihnen Ihr Arzt bzw. der Arzt des Kindes in Ihrer Obhut die am besten geeignete Pen-Größe (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- Bevor Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut den Pen zum ersten Mal verwenden bzw. verwendet, zeigt Ihnen der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wie der Pen verwendet wird. Ngenla wird mit einem Fertigpen als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Injizieren Sie Ngenla nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Ngenla wird am besten in den Bauch, den Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert. Injektionen in den Oberarm oder in das Gesäß sollten von der Betreuungsperson gegeben werden.
- An der Einstichstelle kann sich das Fettgewebe der Haut zurückbilden (siehe Abschnitt 4). Um dies zu vermeiden, wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Eine genaue Gebrauchsanweisung für den Fertigpen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Zeitpunkt der Injektion von Ngenla

Das Arzneimittel muss einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag angewendet werden.

Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut sollten bzw. sollte sich notieren, an welchem Wochentag Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Ngenla anwenden bzw. anwendet, um die einmal wöchentliche Injektion nicht zu vergessen.

Falls notwendig, kann der Wochentag der Injektion des Arzneimittels geändert werden, sofern seit der letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Nach der Auswahl des neuen Wochentags wird das Arzneimittel dann weiter einmal wöchentlich an diesem Tag verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ngenla angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut eine größere Menge Ngenla injiziert haben bzw. hat, als Sie bzw. es sollten bzw. sollte, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, da möglicherweise Ihr Blutzuckerspiegel bzw. der Blutzuckerspiegel des Kindes in Ihrer Obhut geprüft werden sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Ngenla vergessen haben

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut die Injektion einer Dosis vergessen haben bzw. hat und:

- falls seit der letzten geplanten Injektion von Ngenla höchstens 3 Tage vergangen sind, wenden Sie Ngenla an, sobald es Ihnen einfällt. Injizieren Sie die nächste Dosis dann anschließend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag.
- falls mehr als 3 Tage seit der letzten vorgesehenen Injektion von Ngenla vergangen sind, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie die nächste Dosis anschließend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag. Es sollte stets derselbe Wochentag für die Injektion beibehalten werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ngenla abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Kopfschmerzen
- Blutung, Entzündung, Jucken, Schmerzen, Rötung, Wundsein, Stechen, Druckschmerz oder Wärme an der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Fieber (Pyrexie)

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Anämie)
- Erhöhung der Anzahl von Eosinophilen im Blut (Eosinophilie)
- verringertes Schilddrüsenhormon im Blut (Schilddrüsenunterfunktion bzw. Hypothyreose)-
- allergische Entzündung der Bindehaut, d. h. der durchsichtigen Schleimhaut außen auf dem Augapfel (allergische Konjunktivitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen in Armen oder Beinen (Schmerzen in den Extremitäten) -

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- Die Nebennieren produzieren nicht ausreichend Steroidhormone (Nebenniereninsuffizienz).
- Ausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Lokalisierter Verlust von Fettgewebe der Haut (Fettgewebeatrophie)

Andere mögliche Nebenwirkungen, die nicht bei Ngenla, aber im Zusammenhang mit anderen Wachstumshormonbehandlungen gemeldet wurden:

- Gewebewachstum (Krebsgewebe oder kein Krebsgewebe)
- Typ-2-Diabetes
- Hirndruckerhöhung (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)
- Taubes Gefühl oder Kribbeln
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung bei Jungen und Männern
- Hautausschlag, Rötung und Jucken
- Wassereinlagerung (äußert sich in Form von geschwollenen Fingern oder Knöcheln)
- Gesichtsschwellung
- Pankreatitis (verursacht Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall)

In sehr seltenen Fällen kann es durch Metacresol zu einer Entzündung (Schwellung) in den Muskeln kommen. Wenn Sie oder das Kind in Ihrer Obhut Muskelschmerzen oder Schmerzen an der Injektionsstelle haben bzw. hat, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. das Kind in Ihrer Obhut Nebenwirkungen bemerken bzw. bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ngenla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pen-Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Fertigpen sollte nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung verwendet werden.

Vor der ersten Anwendung von Ngenla

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Ngenla im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nehmen Sie Ngenla vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Ngenla kann bis zu 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (bis zu 32 °C) aufbewahrt werden.
- Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung trübe oder dunkelgelb aussieht. Arzneimittel nicht verwenden, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.
- Nicht schütteln. Durch Schütteln kann das Arzneimittel beschädigt werden.

Nach der ersten Anwendung von Ngenla

- Innerhalb von 28 Tagen nach der ersten Anwendung aufbrauchen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

- Bewahren Sie Ngenla mit aufgesetzter Verschlusskappe des Fertigpens auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Fertigpen nicht mit angebrachter Nadel aufbewahren.
- Pen nach der letzten Dosis entsorgen, auch wenn noch nicht verwendetes Arzneimittel enthalten ist.
- Ngenla kann bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis 32 °C) aufbewahrt werden, wobei jede Injektion maximal 5-mal erfolgen darf. Legen Sie Ngenla nach jeder Anwendung wieder in den Kühlschrank.
- Pen bei jeder Anwendung nicht länger als 4 Stunden der Raumtemperatur aussetzen.
- Pen nicht in Umgebungen aufbewahren, in denen die Temperatur auf über 32 °C ansteigen kann.
- Wenn mehr als 28 Tage seit der ersten Anwendung des Pens vergangen sind, entsorgen Sie den Pen, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält. Wenn der Pen Temperaturen von über 32 °C ausgesetzt war, bei jeder Anwendung länger als 4 Stunden außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt oder insgesamt 5-mal verwendet wurde, entsorgen Sie ihn, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält.

Damit Sie sich besser daran erinnern können, wann der Pen entsorgt werden muss, können Sie das Datum der ersten Anwendung auf dem Etikett auf dem Pen eintragen.

Nachdem alle Dosen korrekt verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen verbleiben. Versuchen Sie nicht, das restliche Arzneimittel zu verwenden. Nach Verabreichung der letzten Dosis muss der Pen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ngenla enthält

Der Wirkstoff ist Somatrogen.

Ngenla 24 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 20 mg Somatrogen.

Jeder Fertigpen enthält 24 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung. Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,2 mg bis 12 mg in Schritten von 0,2 mg ab.

Ngenla 60 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung enthält 50 mg Somatrogen.

Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogen in 1,2 ml Lösung. Jeder Fertigpen gibt in einer Einzelinjektion Dosen von 0,5 mg bis 30 mg in Schritten von 0,5 mg ab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Zitronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Ngenla enthält Natrium“), Poloxamer 188, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ngenla aussieht und Inhalt der Packung

Ngenla ist eine klare und farblose bis leicht hellgelbe Injektionslösung (Injektion) in einem Fertigpen.

Ngenla 24 mg Injektionslösung ist in Packungsgrößen mit jeweils 1 Fertigpen erhältlich. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind violett.

Ngenla 60 mg Injektionslösung ist in Packungsgrößen mit jeweils 1 Fertigpen erhältlich. Die Verschlusskappe des Pens, das Dosierrad und das Etikett sind blau.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Gebrauchsanweisung

Ngenla 60-mg-Pen

Zur Injektion unter die Haut (subkutan)

Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Diese Anleitung zeigt Schritt für Schritt, wie die Ngenla-Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

Wichtige Informationen über den Ngenla-Pen

- Ngenla zur Injektion ist ein Mehrfachdosis-Fertigpen, der 60 mg Arzneimittel enthält.
- Ngenla zur Injektion kann vom Patienten selbst, einer Betreuungsperson, einem Arzt, medizinischem Fachpersonal oder einem Apotheker verabreicht werden. **Versuchen Sie nicht**, sich Ngenla selbst zu injizieren, bevor Sie in der ordnungsgemäßen Verabreichung der Injektionen unterwiesen wurden und die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Wenn Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker entscheidet, dass Sie selbst oder eine Betreuungsperson die Injektionen von Ngenla zu Hause vornehmen können, sollten Sie in der ordnungsgemäßen Vorbereitung und Injektion von Ngenla unterwiesen werden. Es ist wichtig, dass Sie die vorliegende Anleitung lesen, verstehen und befolgen, damit Ngenla ordnungsgemäß injiziert wird.
- Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker sprechen, damit Sie die für Sie geltenden Dosierungsanweisungen für Ngenla verstehen. Damit Sie sich merken können, wann Sie Ngenla injizieren sollten, können Sie die entsprechenden Tage bereits im Voraus im Kalender markieren. Rufen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker an, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson Fragen zur ordnungsgemäßen Injektion von Ngenla haben/ hat.
- Bei jeder Drehung (Klicken) des Dosierads werden weitere 0,5 mg des Arzneimittels ausgewählt. Der Pen kann 0,5 mg bis 30 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen. Wenn Sie eine Dosis über 30 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.
- Nachdem alle Dosen ordnungsgemäß verabreicht wurden, kann eine kleine Menge des Arzneimittels im Pen verbleiben. Das ist normal. Patienten sollten nicht versuchen, die verbleibende Lösung zu verwenden, sondern den Pen ordnungsgemäß entsorgen.
- Geben Sie Ihren Pen **nicht** an andere Personen weiter, selbst wenn die Nadel gewechselt wurde, da die Gefahr besteht, andere Personen mit schwerwiegenden Infektionen anzustecken oder sich selbst mit einer schwerwiegenden Infektion anzustecken.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dadurch verringert sich das Risiko für Verschmutzungen, Infektionen, Auslaufen des Arzneimittels und blockierte Nadeln, mit denen eine falsche Dosis verabreicht werden könnte.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**. Durch Schütteln kann das Arzneimittel Schaden nehmen.
- Der Pen wird **nicht** für die Anwendung durch blinde Personen oder Personen mit Sehbehinderungen empfohlen, ohne dass eine in der ordnungsgemäßen Anwendung des Arzneimittels unterwiesene Person dabei hilft.

Bei jeder Injektion benötigtes Verbrauchsmaterial

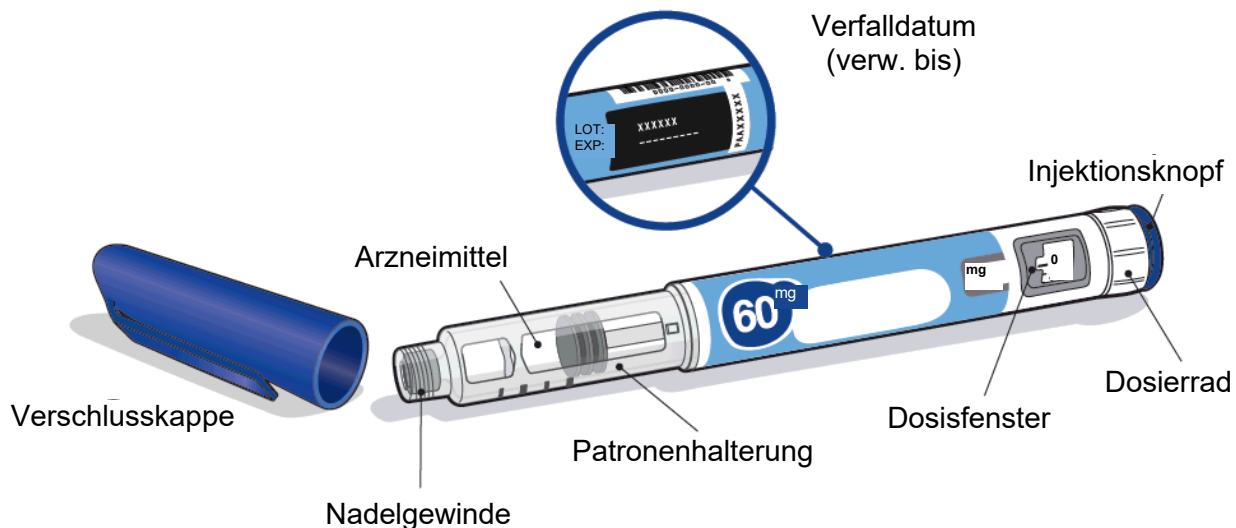
In der Packung enthalten:

- 1 Ngenla 60-mg-Pen

Nicht in der Packung enthalten:

- 1 neue sterile Nadel pro Injektion
- Alkoholtupfer
- Wattebäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- Geeigneter Abwurfbehälter für die Entsorgung von Pen-Nadeln und Pens

Ngenla 60-mg-Pen:

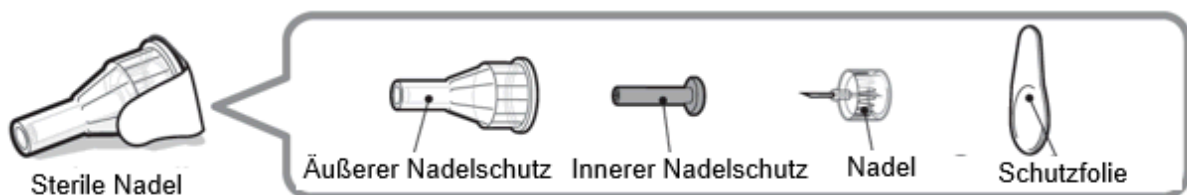


Geeignete Nadeln

Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang des Ngenla-Pens enthalten. Sie können Pen-Nadeln mit einer Länge von 4 mm bis 8 mm und zwischen 30G und 32G verwenden.

- Die folgenden Nadeln haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ oder BD Micro-Fine™)
- Die folgenden Nadeln mit Kanülenschutz haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker, welche Nadel für Sie die richtige ist.

Sterile Nadel (Beispiel), nicht im Lieferumfang enthalten:



Hinweis: Nadeln mit Kanülenschutz haben keinen inneren Nadelschutz. Schritte 5, 6 und 11 dieser Anleitung, die sich auf den inneren Nadelschutz beziehen, gelten bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz möglicherweise nicht. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Nadelherstellers.

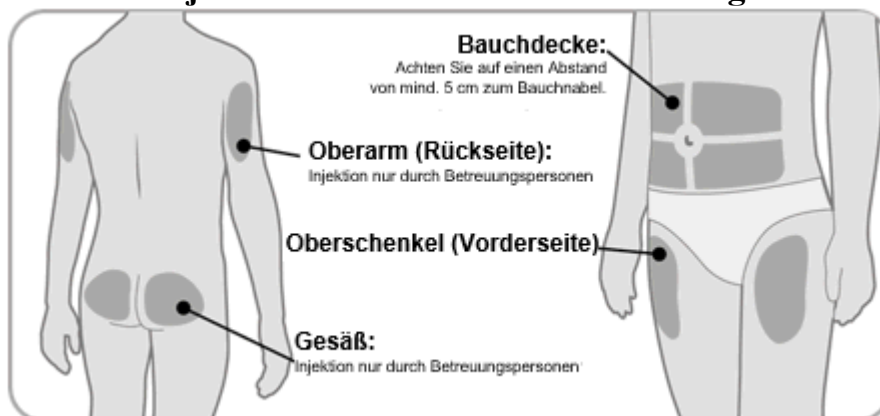
Achtung: Verbogene oder beschädigte Nadeln dürfen nicht verwendet werden. Gehen Sie stets vorsichtig mit Pen-Nadeln um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen. Setzen Sie die neue Nadel **erst dann** auf den Pen auf, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Vorbereitung auf die Injektion

Schritt 1 Vorbereitung

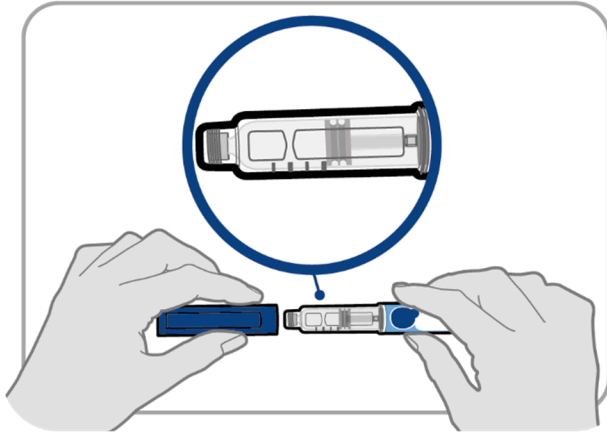
- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Sie können den Pen unmittelbar nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank verwenden. Für eine angenehmere Injektion kann der Pen bis zu 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 60-mg-Fertigpen.)**
- Kontrollieren Sie die Bezeichnung, die Dosisstärke und das Etikett Ihres Pens, um sicherzugehen, dass es sich um das von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Pens. Pens mit abgelaufenem Verfalldatum dürfen **nicht** verwendet werden.
- In den folgenden Fällen darf der Pen **nicht** verwendet werden:
 - wenn er gefroren oder Hitze (über 32 °C) ausgesetzt war, oder wenn seit der ersten Anwendung des Pens mehr als 28 Tage vergangen sind. **(Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 60-mg-Fertigpen.)**
 - wenn er heruntergefallen ist
 - wenn er defekt oder beschädigt aussieht
- Nehmen Sie die Verschlusskappe des Pens **erst dann ab**, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Schritt 2 Injektionsstelle auswählen und reinigen



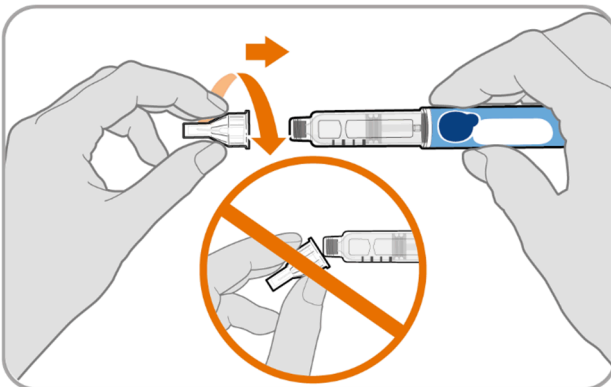
- Ngenla kann in den Bauch (Abdomen), den Oberschenkel, das Gesäß oder den Oberarm injiziert werden.
- Wählen Sie die beste Injektionsstelle nach Empfehlung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals aus. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautstellen, die unmittelbar über einem Knochen liegen oder Hautstellen mit blauen Flecken, Rötungen, Wunden, Verhärtungen, Narben oder Hauterkrankungen.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle nach dem Reinigen **nicht** mehr.

Schritt 3 Arzneimittel prüfen



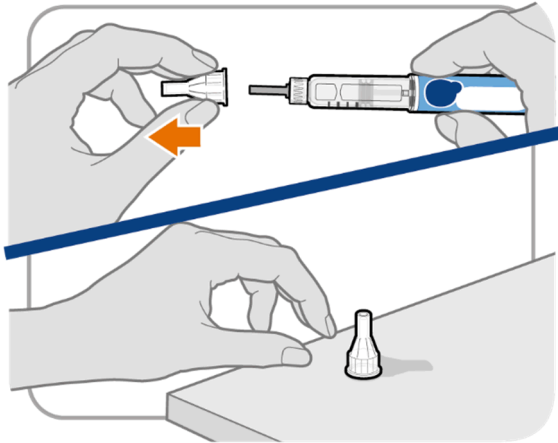
- Ziehen Sie die Verschlusskappe des Pens ab, und bewahren Sie sie für nach der Injektion auf.
- Prüfen Sie das Arzneimittel im Patronenhalter.
- Kontrollieren Sie, ob das Arzneimittel klar und farblos bis leicht hellgelb ist. Injizieren Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es trübe oder dunkelgelb aussieht.
- Stellen Sie sicher, dass keine Schwebeteilchen oder Partikel im Arzneimittel zu sehen sind. Injizieren Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.
Hinweis: Es ist normal, wenn ein oder mehrere Bläschen im Arzneimittel zu sehen ist/ sind.

Schritt 4 Nadel aufsetzen



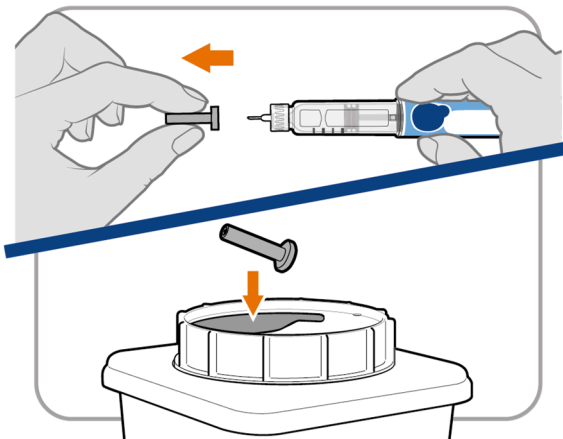
- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Schutzfolie ab.
- Führen Sie die Nadel horizontal auf den Pen zu. Halten Sie den Pen ebenfalls horizontal.
- Drücken Sie die Nadel leicht an und schrauben Sie sie auf den Pen auf.
Schrauben Sie die Nadel **nicht** zu fest an.
Hinweis: Achten Sie darauf, die Nadel nicht schräg auf den Pen aufzusetzen. Dadurch könnte Arzneimittel aus dem Pen austreten.
Achtung: Nadeln sind an beiden Enden spitz zulaufend. Gehen Sie vorsichtig mit der Nadel um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen.

Schritt 5 Äußeren Nadelschutz abziehen

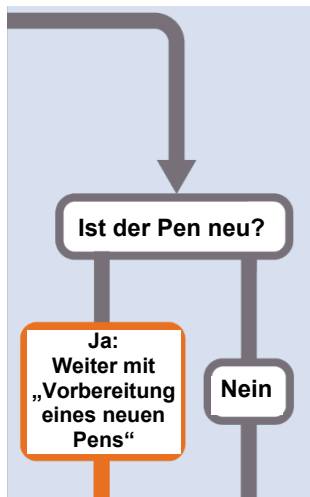


- Ziehen Sie den äußeren Nadelschutz ab.
- Bewahren Sie diesen unbedingt auf. Sie benötigen ihn später zum Entfernen der Nadel.
Hinweis: Nach dem Abziehen des äußeren Nadelschutzes sollte ein innerer Nadelschutz zu sehen sein. Wenn dieser nicht zu sehen ist, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.
Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 6 Inneren Nadelschutz abziehen



- Ziehen Sie den inneren Nadelschutz vorsichtig ab, sodass die Nadel zu sehen ist.
- Entsorgen Sie den inneren Nadelschutz in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen. Er wird nicht mehr benötigt.
Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.



(Von „Ja: Weiter mit ‚Vorbereitung eines neuen Pens‘“ führt ein Pfeil zu „Vorbereitung eines neuen Pens (Priming)“ und von „Nein“ führt ein Pfeil zu „Einstellen der verordneten Dosis“.)

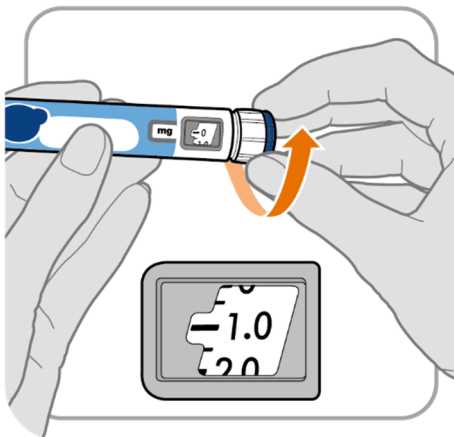
Vorbereitung eines neuen Pens (sogenanntes „Priming“) – nur bei der ersten Verwendung eines neuen Pens

Jeder neue Pen muss vor der ersten Verwendung vorbereitet werden („Priming“).

- Vor der ersten Verwendung eines neuen Pens muss ein sogenanntes „Priming“ erfolgen.
- Dabei werden Luftblasen aus dem Pen entfernt, und es wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

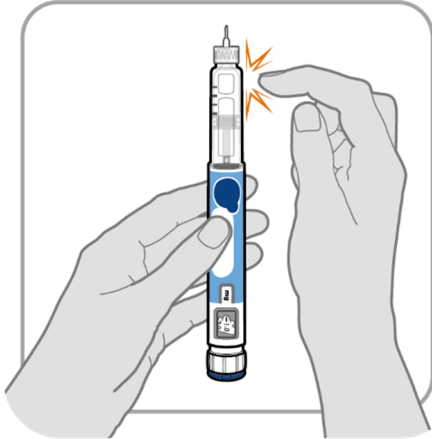
Wichtig: Überspringen Sie Schritt A bis Schritt C, wenn ein Priming des Pens bereits erfolgt ist.

Schritt A Dosierrad auf 1,0 einstellen



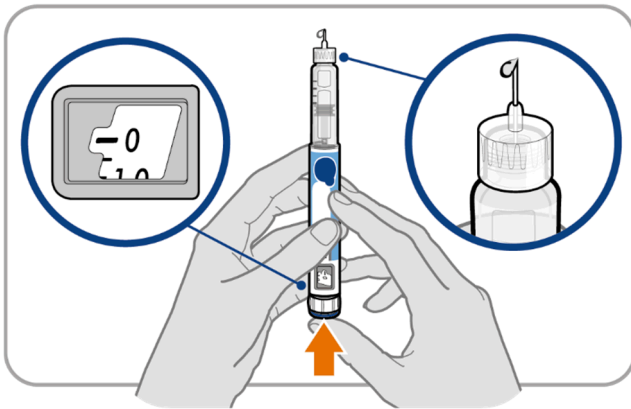
- Drehen Sie das Dosierrad auf **1,0**.
Hinweis: Wenn Sie das Dosierrad zu weit gedreht haben, können Sie ihn zurückdrehen.

Schritt B Pen entlüften



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben, sodass mögliche Luftblasen nach oben steigen können.
- **Tippen** Sie vorsichtig gegen den Patronenhalter, damit alle Luftblasen nach oben steigen. **Wichtig:** Führen Sie Schritt B auch dann durch, wenn keine Luftblasen zu sehen sind.

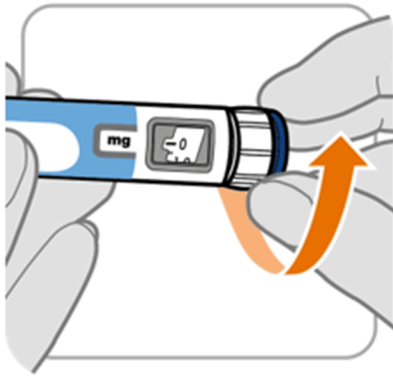
Schritt C Injektionsknopf drücken und auf Flüssigkeit prüfen



- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine „0“ auf der Dosisanzeige erscheint.
- **Kontrollieren Sie**, ob Flüssigkeit an der Nadelspitze austritt. Ist dies der Fall, ist das Priming des Pens abgeschlossen.
- Stellen Sie stets sicher, dass ein Tropfen Flüssigkeit ausgetreten ist, bevor Sie die Injektion vornehmen. Wenn keine Flüssigkeit austritt, wiederholen Sie Schritt A bis Schritt C.
 - Falls auch nach 5-maliger Wiederholung von Schritt A bis Schritt C keine Flüssigkeit austritt, setzen Sie eine neue Nadel auf und versuchen Sie es noch einmal. Tritt auch mit der neuen Nadel keine Flüssigkeit aus, verwenden Sie den Pen **nicht**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker und verwenden Sie einen neuen Pen.

Einstellen der verordneten Dosis

Schritt 7 Dosis einstellen

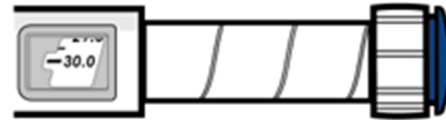


Beispiel A:



Anzeige von 21,5 mg im Dosisfenster

Beispiel B:



Anzeige von 30,0 mg im Dosisfenster

- Stellen Sie Ihre Dosis durch Drehen am Dosierrad ein.
 - Die Dosis kann durch Drehen des Dosierrads in die eine oder andere Richtung erhöht oder verringert werden.
 - Mit dem Dosierrad kann die Dosis in Schritten von jeweils 0,5 mg erhöht oder verringert werden.
 - Der Pen enthält 60 mg Arzneimittel, aber es kann nur eine Dosis von bis zu 30 mg für eine einzelne Injektion eingestellt werden.
 - Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe **Beispiele A und B**.
- **Kontrollieren Sie stets die Dosisanzeige, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.**
Wichtig: Achten Sie darauf, beim Einstellen der Dosis **nicht** auf den Injektionsknopf zu drücken.

Was ist zu tun, wenn sich die benötigte Dosis nicht einstellen lässt?

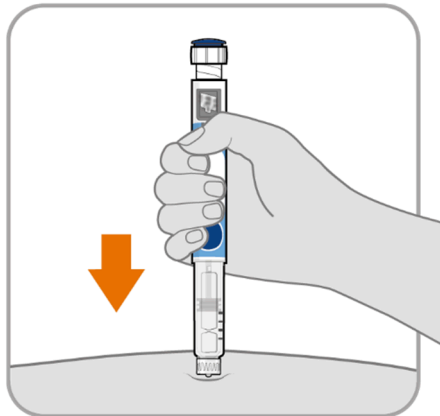
- Wenn Sie eine Dosis über 30 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen.
- Der Pen kann 0,5 mg bis 30 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe beim richtigen Aufteilen Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
 - Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel (**siehe Schritt 4: Nadel aufsetzen**).
 - Wenn Sie gewöhnlich 2 Injektionen benötigen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, Ihre zweite Dosis nicht zu vergessen.

Was ist zu tun, wenn nicht mehr genug Arzneimittel im Pen ist?

- Wenn der Pen weniger als 30 mg des Arzneimittels enthält, lässt sich das Dosierrad nicht weiterdrehen, und die Dosisanzeige zeigt die verbleibende Menge Arzneimittel an.
- Wenn der Pen nicht mehr genug Arzneimittel enthält, damit Sie Ihre vollständige Dosis erhalten können, haben Sie folgende Möglichkeiten:
 - Entweder Sie injizieren die Menge Arzneimittel, die noch im Pen ist, und bereiten dann einen neuen Pen vor, um die verbleibende Dosis zu injizieren.
Denken Sie daran, die bereits verabreichte Dosis abzuziehen. Wenn Ihre Dosis z. B. 21,5 mg beträgt und das Dosierrad nur auf 17 mg eingestellt werden kann, sollten Sie die verbleibenden 4,5 mg mit einem neuen Pen verabreichen.
 - Oder Sie nehmen einen neuen Pen und verabreichen die volle Dosis.

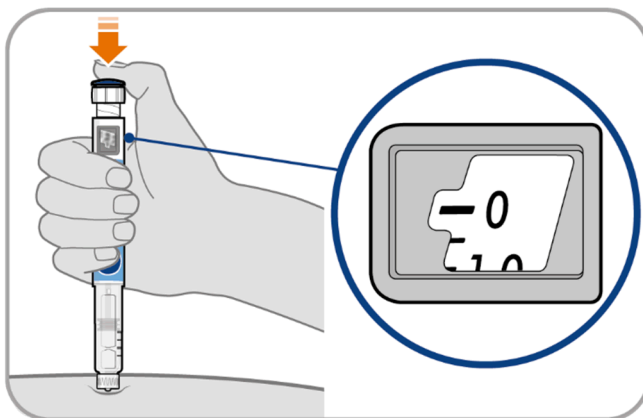
Injektion der Dosis

Schritt 8 Nadel in die Haut einstechen



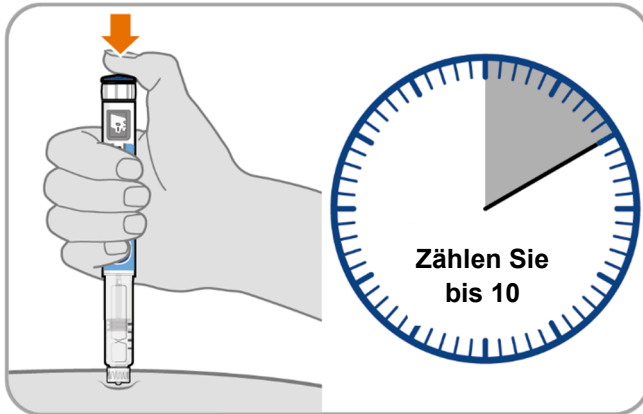
- Halten Sie den Pen so, dass Sie die Zahlen in der Dosisanzeige sehen können.
- Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut ein.

Schritt 9 Arzneimittel injizieren



- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine „0“ auf der Dosisanzeige erscheint.

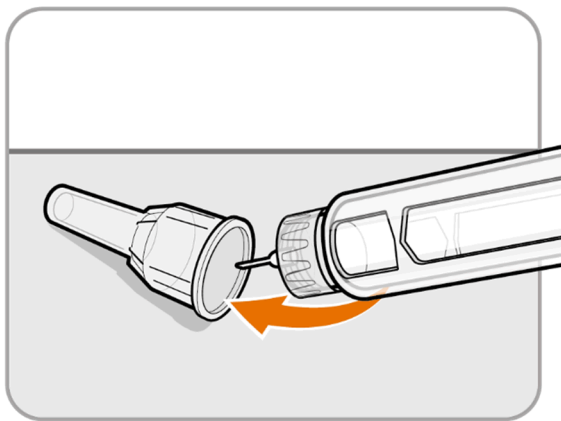
Schritt 10 Bis 10 zählen



- Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt und zählen Sie bis 10. Wenn Sie bis 10 zählen, wird sichergestellt, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.
- Wenn Sie bis 10 gezählt haben, lassen Sie den Injektionsknopf los, und ziehen Sie die Nadel langsam **senkrecht** aus der Haut.

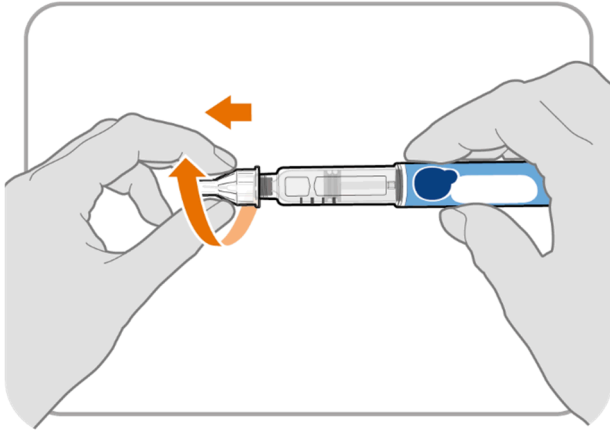
Hinweis: Möglicherweise zeigt sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze. Das ist normal und hat keine Auswirkungen auf die soeben verabreichte Dosis.

Schritt 11 Äußeren Nadelschutz aufsetzen



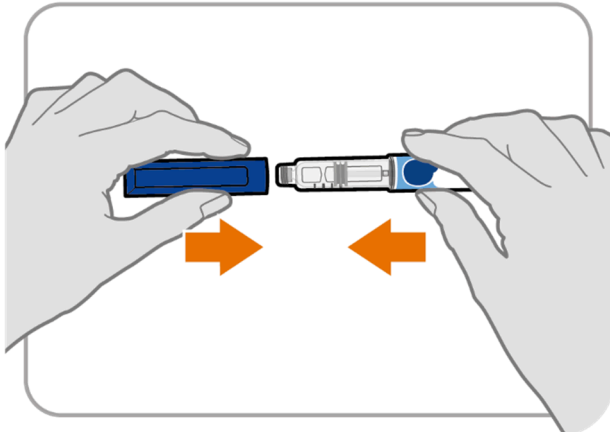
- Setzen Sie den äußeren Nadelschutz vorsichtig wieder auf die Nadel auf.
 - Drücken Sie den äußeren Nadelschutz fest an, bis er sicher angebracht ist.
- Achtung:** Versuchen Sie niemals, den inneren Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich versehentlich mit der Nadel stechen.
- Hinweis:** Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 12 Nadel abnehmen



- Drehen Sie die Nadel vom Pen ab.
- Ziehen Sie vorsichtig, bis sich die Nadel vom Pen löst.
Hinweis: Falls sich die Nadel nach wie vor am Pen befindet, setzen Sie den äußeren Nadelschutz wieder auf und versuchen Sie es noch einmal. Achten Sie darauf, beim Abdrehen der Nadel Druck auszuüben.
- Entsorgen Sie gebrauchte Pen-Nadeln nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers und im Einklang mit vor Ort geltenden Gesetzen zur Gesundheit und Sicherheit in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen oder Kanülen außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Nadeln dürfen **nicht** noch einmal verwendet werden.

Schritt 13 Verschlusskappe wieder aufsetzen



- Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf den Pen auf.
- Setzen Sie die Verschlusskappe **nicht** bei aufgesetzter Nadel auf.
- Wenn sich noch Arzneimittel im Pen befindet, bewahren Sie den Pen zwischen den einzelnen Anwendungen im Kühlschrank auf. (Siehe Abschnitt 5 „Wie ist Ngenla aufzubewahren?“ der Packungsbeilage für den Ngenla 60-mg-Fertigpen.)

Schritt 14 Nach der Injektion

- Drücken Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer einige Sekunden lang leicht auf die Injektionsstelle.
- Injektionsstelle **nicht** reiben. Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle ein wenig Blut aus. Das ist normal.
- Bei Bedarf können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.
- Leere Pens oder Pens, deren erste Anwendung **länger als 28 Tage** zurückliegt, sind zu entsorgen, auch wenn noch Reste des Arzneimittels enthalten sind. Entsorgen Sie Ihren Pen im Abwurfbehälter für Spritzen und Kanülen.
- Damit Sie sich besser daran erinnern können, wann der Pen entsorgt werden muss, können Sie das Datum der ersten Anwendung auf dem Etikett auf dem Pen und hier eintragen:

Datum der ersten Anwendung: _____._____._____