

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 20 mg somatrogon*.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 24 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί δόσεις από 0,2 mg έως 12 mg σε μία ένεση, με διαβαθμίσεις των 0,2 mg.

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg somatrogon*.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 60 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί δόσεις από 0,5 mg έως 30 mg σε μία ένεση, με διαβαθμίσεις των 0,5 mg.

*Παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού χάμστερ (CHO).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά ανοικτό κίτρινο διάλυμα, με pH 6,6.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ngenla ενδείκνυται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων από την ηλικία των 3 ετών με διαταραχή της ανάπτυξης λόγω ανεπαρκούς έκκρισης της αυξητικής ορμόνης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από ιατρούς που είναι ειδικευμένοι και διαθέτουν εμπειρία στη διάγνωση και την αντιμετώπιση παιδιατρικών ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης (GHD).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,66 mg/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά την εβδομάδα με υποδόρια ένεση.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να ρυθμίζει και να χορηγεί τη δόση που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό. Η δόση μπορεί να στρογγυλοποιηθεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω με βάση την ειδική γνώση του ιατρού για τις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Όταν απαιτούνται δόσεις μεγαλύτερες από 30 mg (δηλαδή σωματικό βάρος > 45 kg), πρέπει να χορηγηθούν δύο ενέσεις.

Δόση έναρξης για ασθενείς που αλλάζουν από ημερήσια χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων αυξητικής ορμόνης

Για ασθενείς που αλλάζουν από ημερήσια χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων αυξητικής ορμόνης, η εβδομαδιαία θεραπεία με το somatropin μπορεί να αρχίσει σε δόση 0,66 mg/kg/εβδομάδα κατά την επόμενη ημέρα από την τελευταία ημερήσια ένεση.

Τιτλοποίηση δόσης

Η δόση του somatropin μπορεί να προσαρμοστεί όπως απαιτείται, με βάση το ρυθμό ανάπτυξης, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, το σωματικό βάρος και τις συγκεντρώσεις στον ορό του ινσουλινομόρφου αυξητικού παράγοντα 1 (IGF-1).

Κατά την παρακολούθηση του IGF-1, τα δείγματα θα πρέπει να λαμβάνονται πάντοτε 4 ημέρες μετά από την προηγούμενη δόση. Οι προσαρμογές της δόσης θα πρέπει να είναι στοχευμένες προκειμένου να επιτευχθούν επίπεδα μέσης τιμής τυπικής απόκλισης (SDS) IGF-1 εντός του φυσιολογικού εύρους, δηλαδή μεταξύ -2 και +2 (κατά προτίμηση κοντά στο 0 SDS).

Στους ασθενείς στους οποίους οι συγκεντρώσεις στον ορό του IGF-1 υπερβαίνουν τη μέση τιμή αναφοράς για την ηλικία και το φύλο κατά περισσότερες από 2 SDS, η δόση του somatropin θα πρέπει να μειώνεται κατά 15%. Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να απαιτείται μείωση περισσότερων από μία δόσεων.

Αξιολόγηση και διακοπή της θεραπείας

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας θα πρέπει να εξετάζεται σε διαστήματα περίπου 6 έως 12 μηνών και μπορεί να γίνεται με την αξιολόγηση σωματομετρικών παραμέτρων, βιοχημικών δοκιμασιών (IGF-1, ορμόνες, επίπεδα γλυκόζης) και της κατάστασης της ήβης. Συνιστάται παρακολούθηση ρουτίνας των επιπέδων SDS του IGF-1 του ορού καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Συχνότερες αξιολογήσεις θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν κατά τη διάρκεια της ήβης.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχουν ενδείξεις σύγκλεισης των επιφυσιικών αυξητικών πλακών (βλ. παράγραφο 4.3). Η θεραπεία θα πρέπει επίσης να διακόπτεται στους ασθενείς που έχουν επιτύχει το οριστικό ύψος ή σχεδόν το οριστικό ύψος, δηλαδή ετησιοποιημένη ταχύτητα αύξησης ύψους < 2 cm/έτος ή οστική ηλικία > 14 ετών στα κορίτσια ή > 16 ετών στα αγόρια.

Παραληφθείσα δόση

Οι ασθενείς θα πρέπει να τηρούν την τακτική ημέρα χορήγησης δόσης. Εάν παραλειφθεί μία δόση, το somatropin θα πρέπει να χορηγηθεί όσο το δυνατόν συντομότερα εντός 3 ημερών μετά από τη δόση που παραλείφθηκε και έπειτα θα πρέπει να συνεχίζεται το τακτικό εβδομαδιαίο δοσολογικό σχήμα. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 3 ημέρες, η δόση που παραλείφθηκε θα πρέπει να παραλειφθεί οριστικά και θα πρέπει να χορηγηθεί η επόμενη δόση κατά την τακτικά προγραμματισμένη ημέρα. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν στη συνέχεια να συνεχίσουν το τακτικό δοσολογικό σχήμα μία φορά την εβδομάδα.

Αλλαγή της ημέρας χορήγησης δόσης

Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει εάν είναι απαραίτητο, αρκεί να μεσολαβούν τουλάχιστον 3 ημέρες μεταξύ δύο δόσεων. Μετά από την επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης δόσης, θα πρέπει να συνεχιστεί η χορήγηση δόσης μία φορά την εβδομάδα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του somatrogon σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το somatrogon δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δόση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Το somatrogon δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση σχετικά με τη δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του somatrogon σε νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το somatrogon χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Η ένεση του somatrogon πρέπει να γίνεται στην κοιλιά, στους μηρούς, στους γλουτούς ή στο άνω τμήμα του βραχίονα. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να αλλάζει κυκλικά σε κάθε χορήγηση για την πρόληψη της λιποατροφίας (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ενέσεις στο άνω τμήμα των βραχιόνων και στους γλουτούς θα πρέπει να χορηγούνται από τον φροντιστή.

Ο ασθενής και ο φροντιστής θα πρέπει να εκπαιδευτούν προκειμένου να διασφαλιστεί η κατανόηση της διαδικασίας χορήγησης ώστε να υποστηριχθεί η αυτο-χορήγηση.

Εάν απαιτούνται περισσότερες από μία ενέσεις για τη χορήγηση μιας πλήρους δόσης, κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο ένεσης για την πρόληψη της λιποατροφίας.

Το somatrogon θα πρέπει να χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα της εβδομάδας, σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί δόσεις somatrogon από 0,2 mg έως 12 mg σε διαβαθμίσεις των 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί δόσεις somatrogon από 0,5 mg έως 30 mg σε διαβαθμίσεις των 0,5 mg (0,01 ml).

Για οδηγίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6 και στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο somatogon (βλ. παράγραφο 4.4) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το somatogon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει ένδειξη δραστηριότητας όγκου με βάση την εμπειρία από την ημερήσια χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων αυξητικής ορμόνης. Οι ενδοκρανιακοί όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και η αντικαρκινική θεραπεία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν την έναρξη της θεραπείας με αυξητική ορμόνη (GH). Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν υπάρχει ένδειξη ανάπτυξης όγκου (βλ. παράγραφο 4.4).

Το somatogon δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για προώθηση της ανάπτυξης σε παιδιά με κλειστές επιφύσεις.

Οι ασθενείς με οξεία κρίσιμη ασθένεια που πάσχουν από επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή παρεμφερείς καταστάσεις, δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με somatogon (όσον αφορά ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία υποκατάστασης, βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία

Έχουν αναφερθεί σοβαρές συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλαξία, αγγειοοίδημα) με τα καθημερινά χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα αυξητικής ορμόνης. Εάν εκδηλωθεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χρήση του somatogon πρέπει να διακόπτεται άμεσα. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν έγκαιρα την καθιερωμένη θεραπεία και να παρακολουθούνται, έως ότου υποχωρήσουν τα σημεία και τα συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.3).

Επινεφριδιακή ανεπάρκεια

Με βάση τα δημοσιευμένα δεδομένα, οι ασθενείς που λαμβάνουν καθημερινά θεραπεία με αυξητική ορμόνη και οι οποίοι πάσχουν ή διατρέχουν κίνδυνο για ανεπάρκεια(ες) των υποφυσιακών ορμονών μπορεί να διατρέχουν κίνδυνο για μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης ορού ή/και αποκάλυψη κεντρικής (δευτεροπαθούς) επινεφριδιακής ανεπάρκειας. Επιπλέον, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή για προηγουμένως διαγνωσμένη επινεφριδιακή ανεπάρκεια, μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δόσης συντήρησης ή της δόσης σε συνθήκες στρες, μετά από την έναρξη της θεραπείας με somatogon (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης ορού ή/και για την ανάγκη αύξησης της δόσης των γλυκοκορτικοειδών σε άτομα με γνωστή επινεφριδιακή ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.5).

Διαταραχή της θυρεοειδικής λειτουργίας

Η αυξητική ορμόνη αυξάνει την εξωθυρεοειδική μετατροπή της T4 σε T3 και μπορεί να αποκαλύψει λανθάνοντα υποθυρεοειδισμό. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με somatogon, οι ασθενείς με προϋπάρχοντα υποθυρεοειδισμό θα πρέπει να λαμβάνουν ανάλογη θεραπεία, όπως ενδείκνυται με βάση την κλινική αξιολόγηση. Επειδή ο υποθυρεοειδισμός παρεμποδίζει την ανταπόκριση στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικό έλεγχο της θυρεοειδικής λειτουργίας και πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης με θυρεοειδική ορμόνη όταν ενδείκνυται (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Σύνδρομο Prader-Willi

Το somatogon δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi. Το somatogon δεν ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία παιδιατρικών ασθενών που έχουν αποτυχία ανάπτυξης λόγω γενετικά επιβεβαιωμένου συνδρόμου Prader-Willi, εκτός και αν έχουν επίσης διάγνωση GHD. Έχουν υπάρξει αναφορές αιφνίδιου θανάτου μετά από την έναρξη θεραπείας με αυξητική ορμόνη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σύνδρομο Prader-Willi, οι οποίοι είχαν έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου: σοβαρή παχυσαρκία, ιστορικό απόφραξης των άνω αεραγωγών ή υπνικής άπνοιας ή μη αναγνωρισμένη λοίμωξη του αναπνευστικού.

Διαταραχή του μεταβολισμού της γλυκόζης

Η θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα αυξητικής ορμόνης μπορεί να μειώσει την ευαισθησία στην ινσουλίνη και να προκαλέσει υπεργλυκαιμία. Θα πρέπει να εξετάζεται η πρόσθετη παρακολούθηση σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με somatogon και οι οποίοι έχουν δυσανεξία στη γλυκόζη ή πρόσθετους παράγοντες κινδύνου για διαβήτη. Σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με somatogon και οι οποίοι έχουν σακχαρώδη διαβήτη, η χορήγηση υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να απαιτεί προσαρμογή (βλ. παράγραφο 4.5).

Νεόπλασμα

Σε ασθενείς με προηγούμενη κακοήγη νόσο, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία και συμπτώματα υποτροπής. Οι ασθενείς με προϋπάρχοντες όγκους ή δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης οφειλόμενη σε ενδοκρανιακή βλάβη θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά για την εξέλιξη ή την επανεμφάνιση της υποκείμενης παθολογικής κατάστασης. Σε άτομα που επιβίωσαν από καρκίνο κατά την παιδική ηλικία, έχει αναφερθεί αυξημένος κίνδυνος δεύτερου νεοπλασματος σε ασθενείς που έλαβαν σωματοτροπίνη μετά το πρώτο νεόπλασμα. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ακτινοθεραπεία εγκεφάλου για το πρώτο νεόπλασμα, εμφανίστηκαν συχνότερα ενδοκρανιακοί όγκοι και ειδικότερα τα μηνιγγιώματα ως δεύτερα νεοπλάσματα.

Καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε έναν μικρό αριθμό ασθενών που έλαβαν φαρμακευτικά προϊόντα αυξητικής ορμόνης έχει αναφερθεί ενδοκρανιακή υπέρταση (ΕΥ) με οίδημα της οπτικής θηλής, αταξία, μεταβολές της όρασης, κεφαλαλγία, ναυτία ή/και έμετο. Συνιστάται η διενέργεια βυθοσκόπησης κατά την έναρξη της θεραπείας και όπως ενδείκνυται κλινικά. Σε ασθενείς με κλινικά ή βυθοσκοπικά στοιχεία ενδοκρανιακής υπέρτασης, το somatogon πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ώστε να δοθούν συγκεκριμένες συμβουλές για τη συνέχιση της θεραπείας με αυξητική ορμόνη, σε ασθενείς με ΕΥ σε ύφεση. Εάν επαναχορηγηθεί θεραπεία με το somatogon, απαιτείται παρακολούθηση για σημεία και συμπτώματα της ΕΥ.

Οξεία κρίσιμη ασθένεια

Σε βαρέως πάσχοντες ενήλικες ασθενείς που υποφέρουν από επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, εγχείρηση στην κοιλιακή χώρα, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, η θνησιμότητα ήταν υψηλότερη σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία 5,3 mg ή 8 mg σωματοτροπίνης ημερησίως (δηλαδή 37,1 – 56 mg/εβδομάδα) σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο, 42% έναντι 19%. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με somatogon. Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες αναφορικά με την ασφάλεια της θεραπείας υποκατάστασης με αυξητική ορμόνη σε ασθενείς σε οξεία κρίσιμη κατάσταση, τα οφέλη της συνεχιζόμενης θεραπείας με somatogon στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να αντισταθμίζονται με τους ενδεχόμενους κινδύνους. Σε όλους τους ασθενείς που παρουσιάζουν άλλη ή παρόμοια οξεία κρίσιμη ασθένεια, το πιθανό όφελος από τη θεραπεία με somatogon θα πρέπει να αντισταθμίζεται σε σχέση με τους ενδεχόμενους κινδύνους.

Παγκρεατίτιδα

Παρότι είναι σπάνια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα αυξητικής ορμόνης, η παγκρεατίτιδα θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με somatropin και παρουσιάζουν έντονο κοιλιακό άλγος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σκολίωση

Επειδή το somatropin αυξάνει τον ρυθμό ανάπτυξης, θα πρέπει να παρακολουθούνται σημεία εκδήλωσης ή επιδείνωσης της σκολίωσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Επιφυσιικές διαταραχές

Οι επιφυσιικές διαταραχές, περιλαμβανομένης της διολίσθησης της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης, μπορεί να παρουσιαστούν συχνότερα σε ασθενείς με ενδοκρινολογικές διαταραχές ή σε ασθενείς που βρίσκονται σε φάση ταχείας ανάπτυξης. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, έχουν αναφερθεί περιστατικά επιφυσιόλυσης που σχετίζεται με το somatropin (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά κάθε παιδιατρικός ασθενής με έναρξη χωλότητας ή αναφορά άλγους στο ισχίο ή στο γόνατο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Τα οιστρογόνα από του στόματος επηρεάζουν την απόκριση του IGF-1 στην αυξητική ορμόνη. Εάν μια γυναίκα ασθενής που λαμβάνει somatropin ξεκινήσει ή διακόψει τη θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος, η τιμή του IGF-1 πρέπει να παρακολουθείται, έτσι ώστε να διαπιστωθεί εάν η δόση της αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να διατηρούνται τα επίπεδα του IGF-1 στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους (βλ. παράγραφο 4.2). Σε γυναίκες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία που περιέχει από του στόματος οιστρογόνα, ενδέχεται να απαιτείται υψηλότερη δόση somatropin για την επίτευξη θεραπευτικού στόχου (βλ. παράγραφο 4.5).

Έκδοχα

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Μετακρεσόλη

Η μυοσίτιδα είναι ένα πολύ σπάνιο ανεπιθύμητο συμβάν που μπορεί να σχετίζεται με το συντηρητικό μετακρεσόλη. Σε περίπτωση μυαλγίας ή υπερβολικού άλγους στο σημείο της έγχυσης, θα πρέπει να εξετάζεται η μυοσίτιδα και εάν επιβεβαιωθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα αυξητικής ορμόνης που δεν περιέχουν μετακρεσόλη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Γλυκοκορτικοειδή

Η ταυτόχρονη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή μπορεί να αναστείλει τη θετική επίδραση του somatropin στην προαγωγή της ανάπτυξης. Η θεραπεία υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή θα πρέπει να προσαρμόζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ανεπάρκεια αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνης (ACTH), ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε ανασταλτική επίδραση στην ανάπτυξη. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της ανάπτυξης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή, ώστε να αξιολογείται η πιθανή επίδραση της θεραπείας με γλυκοκορτικοειδή στην ανάπτυξη.

Η αυξητική ορμόνη μειώνει τη μετατροπή της κορτιζόνης σε κορτιζόλη και μπορεί να αποκαλύψει προηγούμενη αδιάγνωστη κεντρική φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια ή να καταστήσει αναποτελεσματικές τις χαμηλές δόσεις υποκατάστασης με γλυκοκορτικοειδή (βλ. παράγραφο 4.4).

Ινσουλίνη και υπογλυκαιμικά φαρμακευτικά προϊόντα

Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη που απαιτούν θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα, ενδέχεται να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ή/και των από του στόματος/ενέσιμων υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων μετά την έναρξη θεραπείας με somatrogen (βλ. Παράγραφο 4.4).

Φαρμακευτικά προϊόντα θυρεοειδούς

Η θεραπεία με καθημερινά χορηγούμενη αυξητική ορμόνη μπορεί να αποκαλύψει υποθυρεοειδισμό που δεν είχε προηγουμένως διαγνωσθεί ή υποκλινικό κεντρικό υποθυρεοειδισμό. Ενδέχεται να απαιτηθεί έναρξη ή προσαρμογή της θεραπείας υποκατάστασης με θυροξίνη (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεραπεία με οιστρογόνα από του στόματος

Σε γυναίκες ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος θεραπεία που περιέχει οιστρογόνα, ενδέχεται να απαιτείται υψηλότερη δόση somatrogen για την επίτευξη του θεραπευτικού στόχου (βλ. παράγραφο 4.4).

Προϊόντα που μεταβολίζονται από το κυτόχρωμα P450

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακολογικής αλληλεπίδρασης με το somatrogen. Το somatrogen έχει καταδειχθεί ότι επάγει την έκφραση του CYP3A4 mRNA *in vitro*. Η κλινική σημασία αυτής της επίδρασης δεν είναι γνωστή. Μελέτες με άλλους αγωνιστές των υποδοχέων της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης (hGH) που έχουν διενεργηθεί σε παιδιά και ενήλικες με έλλειψη αυξητικής ορμόνης και σε υγιείς ηλικιωμένους άνδρες, υποδηλώνουν ότι η χορήγηση μπορεί να αυξήσει την κάθαρση ουσιών που είναι γνωστό ότι μεταβολίζονται από τα ισοένζυμα του κυτοχρώματος P450, ειδικά από το CYP3A. Η κάθαρση ουσιών που μεταβολίζονται από το CYP3A4 (π.χ. στεροειδή του φύλου, κορτικοστεροειδή, αντιεπιληπτικά και κυκλοσπορίνη) μπορεί να αυξηθεί και ενδέχεται να προκληθεί χαμηλότερη έκθεση σε αυτές τις ουσίες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του somatrogen σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Ngenla δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το somatrogen/οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με somatrogen, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Ο κίνδυνος της υπογονιμότητας σε γυναίκες ή άνδρες σε αναπαραγωγική ηλικία δεν έχει μελετηθεί σε ανθρώπους. Σε μια μελέτη σε αρουραίους, η γονιμότητα σε αρσενικά και θηλυκά δεν επηρεάστηκε (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Ngenla δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά από τη θεραπεία με somatrogon ήταν οι αντιδράσεις στο σημείο ένεσης (ISR) (25,1%), η κεφαλαλγία (10,7%) και η πυρεξία (10,2%).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Τα δεδομένα ασφάλειας προέρχονται από την πολυκεντρική μελέτη φάσης 2 ασφάλειας και εύρεσης δόσης και την κύρια, πολυκεντρική μελέτη μη κατωτερότητας φάσης 3 σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD (βλ. παράγραφο 5.1). Τα δεδομένα αντανakλούν την έκθεση 265 ασθενών σε somatrogon χορηγούμενου μία φορά την εβδομάδα (0,66 mg/kg/εβδομάδα).

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες και δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά για το somatrogon εντός της κατηγορίας/οργανικού συστήματος (SOC). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται ανά SOC και ανά κατηγορία συχνότητας που ορίζεται με χρήση της ακόλουθης συνθήκης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος		Αναιμία Ηωσινοφιλία				
Ενδοκρινικές διαταραχές		Υποθυρεοειδισμός	Επινεφριδική ανεπάρκεια			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία					
Διαταραχές του οφθαλμού		Επιπεφυκίτιδα αλλεργική				
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα γενικευμένο			Λιποατροφία ^{*,†}

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αρθραλγία Άλγος στα άκρα				Επιφυσιόλυση (περιλαμβανομένης της διολίσθησης της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης)*
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ^a Πυρεξία					

* Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου που εντοπίστηκε μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

[†] Βλ. παράγραφο 4.2.

a Οι αντιδράσεις στο σημείο ένεσης περιλαμβάνουν τα εξής: άλγος στο σημείο της ένεσης, ερύθημα, κνησμός, οίδημα, σκλήρυνση, μώλωπας, αιμορραγία, θερμότητα, υπερτροφία, φλεγμονή, παραμόρφωση, κνίδωση.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντίδραση στο σημείο ένεσης

Στην κλινική μελέτη φάσης 3, ζητήθηκε ενεργά η αναφορά των ISR κατά τη διάρκεια της μελέτης. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι τοπικές ISR έτειναν να είναι παροδικές, παρουσιάζονταν κυρίως κατά τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας και ήταν ήπιας βαρύτητας. Οι ISR είχαν μέση έναρξη κατά την ημέρα της ένεσης και μέση διάρκεια < 1 ημέρα. Από αυτές, το άλγος της θέσης ένεσης, το ερύθημα, ο κνησμός, το οίδημα, η σκλήρυνση, ο μωλωπισμός, η υπερτροφία, η φλεγμονή και η θερμότητα αναφέρθηκαν στο 43,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με somatrogen σε σύγκριση με το 25,2% των ασθενών που έλαβαν καθημερινές ενέσεις σωματοτροπίνης.

Στη μακροχρόνια επέκταση OLE της κλινικής μελέτης φάσης 3, οι τοπικές ISR ήταν παρόμοιας φύσης και βαρύτητας και αναφέρονταν νωρίς σε ασθενείς που άλλαζαν από θεραπεία με σωματοτροπίνη σε θεραπεία με somatrogen. Οι ISR αναφέρθηκαν στο 18,3% των ασθενών που έλαβαν αρχικά θεραπεία με somatrogen στην κύρια μελέτη και συνέχισαν τη θεραπεία στο τμήμα OLE της μελέτης. Παρόμοια αναφέρθηκαν στο 37% των ασθενών που έλαβαν αρχικά θεραπεία με σωματοτροπίνη και έπειτα άλλαζαν σε θεραπεία με somatrogen στο τμήμα OLE της μελέτης.

Ανοσογονικότητα

Στην κύρια μελέτη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, μεταξύ των 109 ασθενών που έλαβαν θεραπεία με somatrogen, οι 84 (77,1%) είχαν θετική εξέταση για αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικές επιδράσεις ή επιδράσεις ασφάλειας με τον σχηματισμό αντισωμάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες της σωματοτροπίνης μπορεί να θεωρούνται επιδράσεις της φαρμακοθεραπευτικής κατηγορίας, όπως:

- Νεοπλάσματα, καλοήγη και κακοήγη: (βλ. παράγραφο 4.4).
- Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 (βλ. παράγραφο 4.4).
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος: καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση (βλ. παράγραφο 4.4), παραισθησία.
- Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών: μυαλγία.
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: γυναιοκομαστία.

- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: εξάνθημα δέρματος, κνίδωση και κνησμός.
- Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης: περιφερικό οίδημα, οίδημα προσώπου.
- Διαταραχές του γαστρεντερικού: παγκρεατίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4).

Μετακρεσόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μετακρεσόλη, η οποία μπορεί να συμβάλλει στην πρόκληση επώδυνης ένεσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν μελετηθεί εφάπαξ δόσεις του somatrogon μεγαλύτερες από 0,66 mg/kg/εβδομάδα.

Με βάση την εμπειρία με τα καθημερινά χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα αυξητικής ορμόνης, η βραχυχρόνια υπερδοσολογία θα μπορούσε αρχικά να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία και στη συνέχεια σε υπεργλυκαιμία. Η μακροχρόνια υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα γιγαντισμού ή/και μεγαλακρίας, συμβατά με τις επιδράσεις της περίσσειας αυξητικής ορμόνης.

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας με somatrogon θα πρέπει να περιλαμβάνει γενικά υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ορμόνες πρόσθιου λοβού της υπόφυσης και ανάλογα, σωματροπίνη και αγωνιστές σωματροπίνης, κωδικός ATC: H01AC08.

Μηχανισμός δράσης

Το somatrogon είναι μια γλυκοπρωτεΐνη που αποτελείται από την ακολουθία αμινοξέων της hGH με ένα αντίγραφο του C-τελικού πεπτιδίου (CTP) από τη βήτα αλυσίδα της ανθρώπινης χοριονικής γοναδοτροπίνης (hCG) στο N-τελικό άκρο και δύο αντίγραφα του CTP (διαδοχικά) στο C-τελικό άκρο. Η γλυκοζυλίωση και οι περιοχές CTP είναι υπεύθυνες για τον χρόνο ημίσειας ζωής του somatrogon που επιτρέπει την εβδομαδιαία χορήγηση δόσης.

Το somatrogon δεσμεύεται στον υποδοχέα GH και αρχίζει έναν καταρράκτη μετάδοσης σημάτων που οδηγεί σε αλλαγές της ανάπτυξης και του μεταβολισμού. Σύμφωνα με τη σηματοδότηση της GH, η δέσμευση του somatrogon οδηγεί σε ενεργοποίηση της οδού σηματοδότησης του STAT5b και σε αυξήσεις της συγκέντρωσης του IGF-1 στον ορό. Ο IGF-1 έχει βρεθεί ότι αυξάνει με δόσοεξαρτώμενο τρόπο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με somatrogon, διαμεσολαβώντας μερικώς στις κλινικές επιδράσεις. Ως αποτέλεσμα, η GH και ο IGF-1 διεγείρουν μεταβολικές αλλαγές, τη γραμμική ανάπτυξη και ενισχύουν την ταχύτητα ανάπτυξης σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε κλινικές μελέτες, το somatrogen αυξάνει τον IGF-1. Φαρμακοδυναμικές αξιολογήσεις που διενεργήθηκαν περίπου 96 ώρες μετά από τη χορήγηση της δόσης, για να εκτιμηθεί η μέση τιμή τυπικής απόκλισης (SDS) του IGF-1 κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος χορήγησης δόσης, κατέδειξαν ότι οι τιμές του IGF-1 επανήλθαν σε φυσιολογικά επίπεδα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία στον ένα μήνα χορήγησης θεραπείας.

Μεταβολισμός ύδατος και μεταλλικών στοιχείων

Το somatrogen επάγει την κατακράτηση φωσφόρου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του somatrogen για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας 3 ετών και άνω με GHD αξιολογήθηκαν σε δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, ανοικτής επισημάνσης, ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Και οι δύο μελέτες περιλάμβαναν μια κύρια περίοδο μελέτης διάρκειας 12 μηνών στην οποία συγκρίθηκε το somatrogen χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα με σωματροπίνη χορηγούμενη μία φορά την ημέρα, ενώ ακολούθησε μια περίοδος OLE ενός σκέλους, κατά την οποία όλοι οι ασθενείς έλαβαν somatrogen μία φορά την εβδομάδα. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας και για τις δύο μελέτες ήταν η ετησιοποιημένη ταχύτητα αύξησης ύψους (HV) μετά από 12 μήνες θεραπείας. Αξιολογήθηκαν επίσης και στις δύο μελέτες και άλλα καταληκτικά σημεία που αντικατοπτρίζουν την αντιρροπιστική επιτάχυνση της αύξησης, όπως η μεταβολή του SDS ύψους από την αρχική αξιολόγηση καθώς και το SDS ύψους αξιολογήθηκε και στις δύο μελέτες.

Η κύρια, πολυκεντρική μελέτη μη κατωτερότητας φάσης 3 αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της δόσης 0,66 mg/kg/εβδομάδα του somatrogen σε σύγκριση με 0,034 mg/kg/ημέρα σωματροπίνης σε 224 προεφηβικούς παιδιατρικούς ασθενείς με GHD. Η μέση ηλικία στις ομάδες θεραπείας ήταν 7,7 έτη (ελάχιστη τιμή 3,01, μέγιστη τιμή 11,96), 40,2% των ασθενών ήταν > 3 ετών έως ≤ 7 ετών, 59,8% ήταν > 7 ετών. 71,9% ήταν αγόρια και 28,1% ήταν κορίτσια. Στη μελέτη αυτή, 74,6% των ασθενών ήταν λευκοί, 20,1% ήταν Ασιάτες και 0,9% ήταν μαύροι. Τα αρχικά χαρακτηριστικά της νόσου ήταν ισορροπημένα μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας. Περίπου 68% των ασθενών είχαν μέγιστα επίπεδα GH στο πλάσμα ≤ 7 ng/ml ενώ το μέσο ύψος ήταν κάτω από -2 SDS.

Η χορήγηση somatrogen μία φορά την εβδομάδα ήταν μη κατώτερη με βάση την HV στους 12 μήνες, σε σύγκριση με τη χορήγηση σωματροπίνης μία φορά την ημέρα (βλ. Πίνακα 2). Η χορήγηση somatrogen μία φορά την εβδομάδα προκάλεσε επίσης αύξηση των τιμών SDS του IGF-1, από μέση τιμή -1,95 κατά την αρχική αξιολόγηση, σε μέση τιμή 0,65 στους 12 μήνες.

Πίνακας 2. Αποτελεσματικότητα του somatrogen σε σύγκριση με τη σωματροπίνη σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD κατά τον μήνα 12

Παράμετρος θεραπείας	Ομάδα θεραπείας		Διαφορά LSM (95% CI)
	Somatrogen (N=109)	Σωματοτροπίνη (N=115)	
	Εκτίμηση LSM	Εκτίμηση LSM	
Ταχύτητα ύψους (cm/έτος)	10,10	9,78	0,33 (-0,24, 0,89)
Τιμή τυπικής απόκλισης ύψους	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06, 0,16)
Μεταβολή της τιμής τυπικής απόκλισης ύψους από την αρχική αξιολόγηση	0,92	0,87	0,05 (-0,06, 0,16)

Συντμήσεις: CI=διάστημα εμπιστοσύνης, GHD=ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης, LSM=μέσος ελαχίστων τετραγώνων, N=αριθμός ασθενών που τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν θεραπεία.

Στην επέκταση ανοικτής επισήμανσης της κύριας μελέτης φάσης 3, 91 ασθενείς έλαβαν 0,66 mg/kg/εβδομάδα του somatrogen για τουλάχιστον 2 έτη και παρείχαν δεδομένα ύψους. Παρατηρήθηκε προοδευτική αύξηση των SDS ύψους από την αρχική αξιολόγηση έως τα 2 έτη [αθροιστική μεταβολή των μέσων SDS ύψους (SD) = 1,38 (0,78), διάμεση τιμή = 1,19 (εύρος: 0,2, 4,9)].

Στην πολυκεντρική μελέτη ασφάλειας και εύρεσης δόσης φάσης 2, 31 ασθενείς έλαβαν έως 0,66 mg/kg/εβδομάδα somatrogen έως 7,7 έτη. Κατά την τελευταία αξιολόγηση, η SDS ύψους [μέση τιμή (SD)] ήταν -0,39 (0,95) και η αθροιστική μεταβολή στις SDS ύψους [μέση τιμή (SD)] από την αρχική αξιολόγηση ήταν 3,37 (1,27).

Επιβάρυνση της θεραπείας

Σε μια τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης, μελέτη εναλλαγής φάσης 3 σε 87 παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η επίδραση του somatrogen χορηγούμενου μία φορά την εβδομάδα (0,66 mg/kg/εβδομάδα) στην επιβάρυνση της θεραπείας συγκρίθηκε με την καθημερινά χορηγούμενη σωματροπίνη. Το somatrogen χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα κατέδειξε σημαντική βελτίωση (μείωση) στην επιβάρυνση της θεραπείας για τον ασθενή, βελτιωμένη (μειωμένη) επιβάρυνση της θεραπείας για τον φροντιστή, μεγαλύτερη ευκολία για τον ασθενή, μεγαλύτερη πρόθεση για συμμόρφωση και μεγαλύτερη προτίμηση του ασθενούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Ngenla σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη μακροχρόνια θεραπεία παιδιατρικών ασθενών με διαταραχή της ανάπτυξης λόγω ανεπαρκούς έκκρισης αυξητικής ορμόνης (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική (ΦΚ) του somatrogen αξιολογήθηκε με χρήση προσέγγισης ΦΚ πληθυσμού για το somatrogen σε 42 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικιακό εύρος 3-15,5 έτη) με GHD.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια ένεση, οι συγκεντρώσεις στον ορό αυξήθηκαν αργά και κορυφώθηκαν 6 έως 18 ώρες μετά από τη χορήγηση της δόσης.

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η έκθεση στο somatrogen αυξάνει με δόσοεξαρτώμενο τρόπο για δόσεις 0,25 mg/kg/εβδομάδα, 0,48 mg/kg/εβδομάδα και 0,66 mg/kg/εβδομάδα. Δεν υπάρχει συσσώρευση του somatrogen μετά από χορήγηση μία φορά την εβδομάδα. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η ΦΚ πληθυσμού εκτίμησε ότι μέγιστες συγκεντρώσεις σε σταθερή κατάσταση μετά από χορήγηση 0,66 mg/kg/εβδομάδα ήταν 636 ng/ml. Οι ασθενείς που είχαν θετική εξέταση για ADA είχαν περίπου 45% υψηλότερη μέση συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση.

Κατανομή

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η ΦΚ πληθυσμού εκτίμησε ότι ο φαινομενικός κεντρικός όγκος κατανομής ήταν 0,728 l/kg και ο φαινομενικός περιφερικός όγκος κατανομής ήταν 0,165 l/kg.

Βιομετασχηματισμός

Η μεταβολική πορεία του somatrogen θεωρείται ότι είναι ο κλασσικός καταβολισμός πρωτεϊνών, με επακόλουθη ανάκτηση των αμινοξέων και επιστροφή τους στη συστηματική κυκλοφορία.

Αποβολή

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD, η ΦΚ πληθυσμού, εκτίμησε ότι η φαινομενική κάθαρση ήταν 0,0317 l/h/kg. Οι ασθενείς που είχαν θετική εξέταση για ADA είχαν περίπου 25,8% μείωση στη φαινομενική κάθαρση. Με δραστικό χρόνο ημίσειας ζωής 28,2 ωρών που εκτιμήθηκε με ΦΚ πληθυσμού, το somatrogen θα βρίσκεται στην κυκλοφορία για περίπου 6 ημέρες μετά από την τελευταία δόση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία, φυλή, φύλο, σωματικό βάρος

Με βάση τις αναλύσεις ΦΚ πληθυσμού, η ηλικία, το φύλο, η φυλή και η εθνικότητα δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του somatrogen σε παιδιατρικούς ασθενείς με GHD. Η έκθεση του somatrogen μειώνεται με την αύξηση του σωματικού βάρους. Ωστόσο, η δόση somatrogen 0,66 mg/kg/εβδομάδα παρέχει επαρκή συστηματική έκθεση ώστε να επιτυγχάνεται με ασφάλεια η αποτελεσματικότητα στο εύρος βάρους που αξιολογήθηκε στις κλινικές μελέτες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Διενεργήθηκαν μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας σε αρουραίους, με χορήγηση somatrogen υποδορίως σε δόσεις έως 30 mg/kg (σχετίζονται με επίπεδα έκθεσης περίπου 14 φορές υψηλότερα από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο, με βάση το AUC).

Το somatrogen προκάλεσε αύξηση στη διάρκεια του οιστρικού κύκλου, στο μεσοδιάστημα του ζευγαρώματος και στον αριθμό των ωχρών σωματίων σε θηλυκούς αρουραίους αλλά δεν είχε επίδραση στους δείκτες ζευγαρώματος, στη γονιμότητα ή στην πρόωμη εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις του somatrogen στην εμβρυϊκή ανάπτυξη.

Σε μια μελέτη προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης, το somatrogen προκάλεσε αύξηση του μέσου σωματικού βάρους πρώτης γενιάς (F1) (και στα δύο φύλα), καθώς και αύξηση στο μέσο μεσοδιάστημα του ζευγαρώματος σε θηλυκά F1 στην υψηλότερη δόση (30 mg/kg), κάτι που συνάδει με τη μεγαλύτερη διάρκεια του οιστρικού κύκλου. Ωστόσο, δεν υπήρχαν σχετικές επιδράσεις στους δείκτες ζευγαρώματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο κιτρικό διυδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
L-ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
μ-Κρεσόλη
Πολοξαμέρη 188
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από την πρώτη χρήση

3 χρόνια στους 2 °C έως 8 °C.

Πριν από την πρώτη χρήση, φυλάσσετε το Ngenla σε ψυγείο. Η μη ανοιγμένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να διατηρηθεί προσωρινά για έως 4 ώρες σε θερμοκρασίες έως τους 32 °C.

Μετά από την πρώτη χρήση

28 ημέρες.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε το Ngenla έχοντας τοποθετημένο το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας προκειμένου να το προστατέψετε από το φως.

Το Ngenla μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 32 °C) για έως 4 ώρες για κάθε ένεση 5 φορές το μέγιστο. Μετά από κάθε χρήση, επιστρέψετε το Ngenla στο ψυγείο. Μην εκθέτετε το Ngenla σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 32 °C και μην το αφήνετε σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση. Η συσκευή τύπου πένας Ngenla θα πρέπει να απορρίπτεται εάν έχει χρησιμοποιηθεί 5 φορές, εάν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 32 °C ή εάν έχει απομακρυνθεί από το ψυγείο για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση.

Η χημική και η φυσική σταθερότητα σε μορφή έτοιμη προς χρήση έχουν καταδειχτεί για 28 ημέρες από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C μεταξύ των χρήσεων.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Διατηρήστε το Ngenla στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την πρώτη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Αυτή η αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων, η οποία αποτελείται από μια φύσιγγα (από διαφανές γυαλί τύπου I), η οποία είναι μόνιμα σφραγισμένη σε μια πλαστική συσκευή τύπου πένας, περιέχει 1,2 ml somatropin. Η φύσιγγα είναι κλειστή στον πυθμένα με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης (ελαστικό πώμα τύπου I), το οποίο έχει το σχήμα εμβόλου και στην κορυφή με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης (ελαστικό πώμα τύπου I), το οποίο έχει το σχήμα δίσκου και είναι σφραγισμένο με ένα καπάκι αλουμινίου. Το καπάκι της συσκευής τύπου πένας, το κουμπί χορήγησης δόσης και η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας έχουν ανοικτό μωβ χρώμα.

Το μέγεθος συσκευασίας είναι 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Αυτή η αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πολλαπλών δόσεων, η οποία αποτελείται από μια φύσιγγα (από διαφανές γυαλί τύπου I), η οποία είναι μόνιμα σφραγισμένη σε μια πλαστική συσκευή τύπου πένας, περιέχει 1,2 ml somatropin. Η φύσιγγα είναι κλειστή στον πυθμένα με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης (ελαστικό πώμα τύπου I), το οποίο έχει το σχήμα εμβόλου και στην κορυφή με ένα ελαστικό πώμα εισχώρησης (ελαστικό πώμα τύπου I), το οποίο έχει το σχήμα δίσκου και είναι σφραγισμένο με ένα καπάκι αλουμινίου. Το καπάκι της συσκευής τύπου πένας, το κουμπί χορήγησης δόσης και η ετικέτα στη συσκευή τύπου πένας έχουν μπλε χρώμα.

Το μέγεθος συσκευασίας είναι 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα και να μην περιέχει σωματίδια. Μην κάνετε ένεση εάν το φαρμακευτικό προϊόν είναι θολερό, σκούρο κίτρινο ή περιέχει σωματίδια. Μην ανακινείτε. Η ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φαρμακευτικό προϊόν.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ngenla προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει ποτέ να μοιράζονται την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ngenla, ακόμα και εάν αλλάξει η βελόνα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά έως 28 ημέρες μετά από την πρώτη χρήση και πριν από την ημερομηνία λήξης.

Μην καταψύχετε το φαρμακευτικό προϊόν. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασία (υψηλότερη από 32 °C). Μην χρησιμοποιείτε το Ngenla εάν έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία, απορρίψτε το.

Προετοιμασία της δόσης

Η συσκευή τύπου πένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από το ψυγείο. Για πιο άνετη ένεση, μπορείτε να αφήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που περιέχει το στείρο διάλυμα somatropin να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 32 °C για έως 30 λεπτά. Το διάλυμα που περιέχεται στη συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να ελέγχεται για νιφάδες, σωματίδια και αλλαγή του χρώματος. Η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να ανακινείται. Εάν παρατηρηθούν νιφάδες, σωματίδια ή αποχρωματισμός, η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Χορήγηση

Το καθορισμένο σημείο ένεσης πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης. Συνιστάται να εναλλάσσετε κυκλικά το σημείο ένεσης σε κάθε χορήγηση. Όταν το χρησιμοποιείτε, τοποθετείτε πάντοτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας μετά από κάθε ένεση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Επιστρέψτε το Ngenla και πάλι στο ψυγείο μετά από κάθε χρήση. Πριν από τη χρήση πρέπει πάντοτε να συνδέετε μια καινούρια βελόνα. Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η βελόνα ένεσης θα πρέπει να αφαιρείται μετά από κάθε ένεση και η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να φυλάσσεται χωρίς συνδεδεμένη βελόνα. Αυτό μπορεί να

αποτρέψει συμβάντα απόφραξης βελόνας, μόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής διαλύματος και ανακριβούς χορήγησης δόσης.

Σε περίπτωση απόφραξης βελόνας (δηλαδή το υγρό δεν εμφανίζεται στο άκρο της βελόνας), οι ασθενείς πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για τη χορήγηση απαιτούνται στείρες βελόνες, αλλά δεν περιλαμβάνονται. Το Ngenla μπορεί να χορηγηθεί με βελόνα μεγέθους από 4 mm έως 8 mm και μεταξύ 30G και 32G.

Οδηγίες για την παρασκευή και τη χορήγηση του προϊόντος παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στις Οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κενή, έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 32 °C, έχει απομακρυνθεί από το ψυγείο για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση, έχει χρησιμοποιηθεί 5 φορές ή έχουν παρέλθει περισσότερες από 28 ημέρες μετά από την πρώτη χρήση, θα πρέπει να απορρίπτεται ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν. Μια μικρή ποσότητα του στείρου διαλύματος somatrogen μπορεί να παραμένει στη συσκευή τύπου πένας μετά από την ορθή χορήγηση όλων των δόσεων. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να μην χρησιμοποιούν το διάλυμα που απομένει, αλλά να απορρίπτουν κατάλληλα τη συσκευή τύπου πένας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Φεβρουαρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
somatrogon

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 20 mg somatrogon. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 24 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο κιτρικό διυδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
L-ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολοξαμέρη 188
μ-Κρεσόλη
Ύδωρ για ενέσιμα

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
1,2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα
Για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Τραβήξτε για να ανοίξετε

Πιέστε στο πτερύγιο για να κλείσει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε το Ngenla στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1617/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ngenla 24 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
somatrogon
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Ημερομηνία πρώτης χρήσης
Απορρίψτε 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
somatrogon

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg somatrogon. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 60 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο κιτρικό διυδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
L-ιστιδίνη
Νάτριο χλωριούχο
Πολοξαμέρη 188
μ-Κρεσόλη
Ύδωρ για ενέσιμα

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
1,2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα
Για υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Τραβήξτε για να ανοίξετε

Πιέστε στο πτερύγιο για να κλείσει

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση, ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε το Ngenla στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1617/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ngenla 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
somatrogon
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Ημερομηνία πρώτης χρήσης
Απορρίψτε 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε στο ψυγείο.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα somatogon

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ngenla και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ngenla
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ngenla
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ngenla
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ngenla και ποια είναι η χρήση του

Το Ngenla περιέχει τη δραστική ουσία somatogon, μια τροποποιημένη μορφή της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης. Η φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στη σωστή ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού. Το Ngenla χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας από 3 ετών και άνω, οι οποίοι δεν έχουν αρκετή αυξητική ορμόνη και δεν αυξάνονται με τον φυσιολογικό ρυθμό.

Η δραστική ουσία του Ngenla παρασκευάζεται με «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». Αυτό σημαίνει ότι έχει αναπτυχθεί σε κύτταρα τα οποία έχουν τροποποιηθεί στο εργαστήριο για να μπορούν να το παράγουν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Μη χρησιμοποιήσετε το Ngenla

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε αλλεργία στο somatogon (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ενεργό όγκο (καρκίνο). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ή είχατε ενεργό καρκίνο. Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Ngenla οι όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να έχετε ολοκληρώσει την αντικαρκινική θεραπεία.

- Εάν η ανάπτυξη ή δική σας ή του παιδιού που φροντίζετε έχει σταματήσει λόγω σύγκλεισης των αυξητικών πλακών (κλειστές επιφύσεις), γεγονός το οποίο σημαίνει ότι εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι τα οστά σας έχουν σταματήσει να αυξάνονται.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε νοσείτε σοβαρά (για παράδειγμα έχετε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή μεταβείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που θα σας εξετάσουν ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ngenla:

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του Ngenla και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας. Μερικές φορές έχουν παρουσιαστεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας ή του αγγειοοιδήματος (δυσκολίες στην αναπνοή ή στην κατάποση ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του φάρυγγα ή της γλώσσας). Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - αναπνευστικά προβλήματα
 - οίδημα του προσώπου, του στόματος και της γλώσσας
 - κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα, ογκίδια κάτω από το δέρμα)
 - εξάνθημα
 - πυρετό
- Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή φάρμακα (γλυκοκορτικοειδή), θα πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να συμβουλευέστε τακτικά τον γιατρό σας, επειδή μπορεί εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών που λαμβάνετε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγχει τη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος σε εσάς ή στο παιδί που φροντίζετε σε τακτικά διαστήματα και μπορεί, εάν είναι απαραίτητο, να σας συνταγογραφήσει θεραπεία ή να προσαρμόσει τη δόση της υπάρχουσας θεραπείας όπως απαιτείται για τη σωστή δράση του Ngenla.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε σύνδρομο Prader-Willi, εσείς ή το παιδί δεν θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με Ngenla, εκτός εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί εσάς ή το παιδί που φροντίζετε για αυξημένα επίπεδα σακχάρου του αίματος (υπεργλυκαιμία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ngenla. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή άλλο φάρμακο για τον διαβήτη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση ινσουλίνης που λαμβάνετε. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε διαβήτη και σχετιζόμενη βαριάς μορφής/επιδεινούμενη οφθαλμική νόσο, δεν θα πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να λάβετε θεραπεία με το Ngenla.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είχατε ποτέ στο παρελθόν οποιονδήποτε τύπο όγκου (καρκίνο).
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε αλλαγές στην όραση, έντονους ή συχνούς πονοκεφάλους που συνδέονται με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, ή παρουσιάζει απώλεια του ελέγχου των μυών ή του συντονισμού των εκούσιων κινήσεων, όπως η βάδιση ή η συγκράτηση αντικειμένων, δυσκολία στην ομιλία, στην κίνηση των ματιών ή στην κατάποση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία προσωρινής αύξησης της πίεσης στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή υπέρταση).
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε νοσείτε σοβαρά (για παράδειγμα έχετε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή μεταβείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε τον γιατρό σας και

υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που θα σας εξετάσουν ότι εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε έντονο πόνο στο στομάχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ngenla, καθώς αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα φλεγμονής του παγκρέατος.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρατηρήσετε μια πλάγια κύρτωση της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση), εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να υποβάλλεστε σε συχνή εξέταση από τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αρχίσετε να κουτσαίνετε (εκδήλωση χωλότητας) ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο, εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα διαταραχών των οστών στο ισχίο σας, καθώς αυτά μπορεί να παρουσιαστούν σε περιόδους ταχείας ανάπτυξης.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παίρνετε ή σταματήσετε να παίρνετε αντισυλληπτικά από του στόματος ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνα, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την τροποποίηση της δόσης του Ngenla.

Άλλα φάρμακα και Ngenla

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πάρετε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή φάρμακα (γλυκοκορτικοειδή), καθώς μπορεί να μειώσουν την δράση του Ngenla στην ανάπτυξη. Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να συμβουλευέστε τακτικά τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε προσαρμογή της δόσης γλυκοκορτικοειδών που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τον διαβήτη, θα πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση που λαμβάνετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε οιστρογόνα από του στόματος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειαστείτε τροποποίηση της δόσης του Ngenla.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση), θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιήσει τη δόση.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντιεπιληπτικά), θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιήσει τη δόση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι εσείς ή το παιδί που φροντίζετε μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ngenla δεν έχει εξεταστεί σε έγκυες γυναίκες και δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας. Για τον λόγο αυτό, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται το Ngenla κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Ngenla, παρά μόνο εφόσον χρησιμοποιείτε και αξιόπιστη αντισύλληψη.

Δεν είναι γνωστό εάν το somatrogen διέρχεται στο ανθρώπινο γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον γιατρό του παιδιού που φροντίζετε εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα βοηθήσει εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε τη λήψη του Ngenla, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Ngenla για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ngenla δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ngenla περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Ngenla περιέχει μετακρεσόλη

Το Ngenla περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται μετακρεσόλη. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία της μετακρεσόλης μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή (οίδημα) των μυών. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε μυϊκό πόνο ή πόνο στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Το φάρμακο αυτό θα συνταγογραφείται αποκλειστικά από ιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και ο οποίος έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση τη δική σας ή του παιδιού που φροντίζετε.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση του Ngenla που θα χορηγηθεί με ένεση.

Σε ποια ποσότητα χορηγείται

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του Ngenla από το σωματικό σας βάρος σε κιλά. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,66 mg ανά κιλό σωματικού βάρους και χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία με καθημερινά χορηγούμενες ενέσεις αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να περιμένετε προτού πάρετε την πρώτη δόση του Ngenla έως την επόμενη ημέρα από την τελευταία καθημερινή ένεση και έπειτα να συνεχίσετε με το Ngenla μία φορά κάθε εβδομάδα.

Μην αλλάξετε τη δόση σας, εκτός και εάν σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Πώς χορηγείται το Ngenla

- Το Ngenla διατίθεται ως προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε 2 διαφορετικά μεγέθη (Ngenla 24 mg and Ngenla 60 mg). Με βάση τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας ή ο γιατρός του παιδιού που φροντίζετε θα σας συνταγογραφήσει το καταλληλότερο μέγεθος συσκευής τύπου πένας (βλ. παράγραφο 6 «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»).
- Προτού εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να τη χρησιμοποιήσετε. Το Ngenla χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), χρησιμοποιώντας μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μην κάνετε ένεση μέσα σε φλέβα ή στον μυ.
- Το καλύτερο σημείο για τη χορήγηση του Ngenla είναι η κοιλιά, ο μηρός, ο γλουτός ή το άνω τμήμα του χεριού. Οι ενέσεις στο άνω τμήμα του χεριού και στον γλουτό θα πρέπει να διενεργούνται από τον φροντιστή.
- Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα μπορεί να συρρικνωθεί στο σημείο της ένεσης (βλ. παράγραφο 4). Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο ένεσης κάθε φορά.
- Εάν απαιτούνται περισσότερες από μία ενέσεις για τη χορήγηση μιας πλήρους δόσης, κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο ένεσης.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε το Ngenla

Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα.

Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να καταγράφετε ποια ημέρα της εβδομάδας χρησιμοποιείτε το Ngenla, έτσι ώστε να βοηθήσει εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να θυμάστε να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου μία φορά την εβδομάδα.

Εάν είναι απαραίτητο, εσείς ή το παιδί που φροντίζετε μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας ένεσής σας/του, εφόσον έχουν παρέλθει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία ένεση που είχατε κάνει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε. Όταν επιλέξετε μια νέα ημέρα χορήγησης της δόσης, συνεχίστε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να κάνετε την ένεση τη συγκεκριμένη ημέρα κάθε εβδομάδα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ngenla από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης Ngenla από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί έλεγχος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας/του.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεχάσετε να κάνετε ένεση μίας δόσης και:

- Έχουν παρέλθει 3 ημέρες ή λιγότερες από την ημέρα που θα έπρεπε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να είχατε χρησιμοποιήσει το Ngenla, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, κάντε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε την ένεση της επόμενης δόσης στη συνηθισμένη ημέρα ένεσής σας/του.
- Έχουν παρέλθει περισσότερες από 3 ημέρες από την ημέρα που θα έπρεπε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να είχατε χρησιμοποιήσει το Ngenla, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας/του ως συνήθως, στην επόμενη προγραμματισμένη ημέρα ένεσης. Θα πρέπει να τηρείται μια τακτική ημέρα χορήγησης δόσης.

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ngenla

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία
- Αιμορραγία, φλεγμονή, κνησμός, άλγος, ερυθρότητα, ήπιος πόνος, αίσθημα τσιμπήματος, ευαισθησία ή θερμότητα στο σημείο της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο ένεσης)
- Πυρετός (πυρεξία)

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (αναιμία)
- Αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων του αίματος (ηωσινοφιλία)
- Μείωση των επιπέδων της θυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα (υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική φλεγμονή του επιπεφυκότα, του διάφανου στρώματος στο εξωτερικό μέρος του ματιού (αλλεργική επιπεφυκίτιδα)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στα άνω ή στα κάτω άκρα

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα

- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές στεροειδείς ορμόνες (επινεφριδιακή ανεπάρκεια)

- Εξάνθημα

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τοπική απώλεια λίπους κάτω από το δέρμα (λιποατροφία)
- Προβλήματα με την άρθρωση του ισχίου που ενδέχεται να προκαλέσουν πόνο στο ισχίο ή το γόνατο ή χωλότητα (επιφυσιόλυση, περιλαμβανομένης της διολίσθησης της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν έχουν παρατηρηθεί με το Ngenla αλλά έχουν αναφερθεί σε θεραπείες με άλλα φάρμακα με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ανάπτυξη ιστού (μη καρκινική ή καρκινική)
- Διαβήτης τύπου 2
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως έντονο πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης ή έμετο)
- Μούδιασμα ή νυγμοί (τσιμπήματα)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Διόγκωση του μαστού σε αγόρια και άνδρες
- Εξάνθημα δέρματος, ερυθρότητα και κνησμός
- Κατακράτηση ύδατος (η οποία εμφανίζεται ως διογκωμένα δάκτυλα ή οίδημα των αστραγάλων)
- Οίδημα του προσώπου
- Παγκρεατίτιδα (η οποία προκαλεί συμπτώματα πόνου στο στομάχι, ναυτίας, εμέτου ή διάρροιας)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία της μετακρεσόλης μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή (οίδημα) των μυών. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε μυϊκό πόνο ή πόνο στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ngenla

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πριν από την πρώτη χρήση του Ngenla

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
- Διατηρήστε το Ngenla στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αφαιρέστε το Ngenla από το ψυγείο πριν από τη χρήση. Το Ngenla μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 32 °C) για έως 4 ώρες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολερό ή έχει σκούρο κίτρινο χρώμα. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Μην ανακινείτε την πένα. Η ανακίνηση ενδέχεται να αλλοιώσει το φάρμακο.

Μετά από την πρώτη χρήση του Ngenla

- Χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών από την πρώτη χρήση. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην το καταψύχετε.
- Φυλάξτε το Ngenla έχοντας τοποθετημένο το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας προκειμένου να το προστατέψετε από το φως.
- Μην φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα συνδεδεμένη.
- Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την τελευταία χρήση, ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο.
- Το Ngenla μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 32 °C) για έως 4 ώρες με κάθε ένεση για 5 φορές το μέγιστο. Μετά από κάθε χρήση επιστρέφете το Ngenla και πάλι στο ψυγείο.
- Μην το αφήνετε σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πέννας σε οποιοδήποτε χώρο στον οποίο η θερμοκρασία αυξάνεται πάνω από τους 32 °C.
- Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 28 ημέρες μετά από την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, απορρίψτε την ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο. Εάν η συσκευή τύπου πέννας η δική σας ή του παιδιού που φροντίζετε έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 32 °C ή έχει απομακρυνθεί από το ψυγείο για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση ή εάν έχει χρησιμοποιηθεί συνολικά 5 φορές, απορρίψτε την ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο.

Για να βοηθηθείτε να θυμάστε πότε να απορρίπτετε την πένα σας, μπορείτε να γράφετε την ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα της πέννας.

Μια μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να παραμένει στη συσκευή τύπου πέννας μετά από την ορθή χορήγηση όλων των δόσεων. Μη προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που απομένει. Μετά από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ngenla

- Η δραστική ουσία είναι το somatrogon.

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 20 mg somatrogon.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 24 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί δόσεις από 0,2 mg έως 12 mg σε μία ένεση, με διαβαθμίσεις των 0,2 mg.

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg somatrogon.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 60 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί δόσεις από 0,5 mg έως 30 mg σε μία ένεση, με διαβαθμίσεις των 0,5 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο κιτρικό διυδρικό, μονένυδρο κιτρικό οξύ, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο (βλ. παράγραφο 2 «Το Ngenla περιέχει νάτριο»), πολοξαμέρη 188, μ-Κρεσόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ngenla και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ngenla είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας, το κουμπί χορήγησης δόσης και η ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας έχουν ανοικτό μωβ χρώμα.

Το Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας, το κουμπί χορήγησης δόσης και η ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας έχουν μπλε χρώμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

Portugal

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

România

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης *Ngenla 24 mg Συσκευή τύπου πέννας*

Χορήγηση μόνο υποδόρια (κάτω από το δέρμα)

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε αυτό το φύλλο οδηγιών παρουσιάζονται βήμα προς βήμα οι οδηγίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης της ένεσης του Ngenla.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας Ngenla που έχετε

- Το ενέσιμο Ngenla είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πολλαπλών δόσεων που περιέχει 24 mg φαρμάκου.
- Το ενέσιμο Ngenla μπορεί να χορηγηθεί από τον ασθενή, τον φροντιστή, τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση Ngenla έως ότου σας επιδειχθεί ο σωστός τρόπος ένεσης και έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης. Εάν ο ιατρός σας, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός αποφασίσει ότι εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις Ngenla στο σπίτι, θα πρέπει να εκπαιδευτείτε στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Ngenla. Είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, έτσι ώστε να κάνετε σωστά την ένεση Ngenla. Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον ιατρό σας, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας, έτσι ώστε να είναι σίγουρο ότι έχετε κατανοήσει τις οδηγίες χορήγησης δόσης του Ngenla.
- Μπορείτε να σημειώσετε στο ημερολόγιο την ημερομηνία για να σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την ένεση του Ngenla. Απευθυνθείτε στον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τον σωστό τρόπο ένεσης του Ngenla.
- Κάθε στροφή (κλικ) του περιστροφικού κουμπιού δόσης αυξάνει τη δόση κατά 0,2 mg φαρμάκου. Σε μία ένεση μπορείτε να χορηγήσετε από 0,2 mg έως 12 mg. Εάν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από 12 mg, θα πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες από 1 ενέσεις. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο.
- Μια μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να παραμένει στη συσκευή τύπου πέννας μετά από την ορθή χορήγηση όλων των δόσεων. Αυτό είναι φυσιολογικό. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να προσπαθήσουν να χρησιμοποιήσουν το διάλυμα που απομένει, αλλά θα πρέπει να απορρίψουν σωστά τη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πέννας που έχετε με άλλα άτομα, ακόμα και εάν έχετε αλλάξει βελόνα. Ενδέχεται να τους μεταδώσετε κάποια σοβαρή λοίμωξη ή να κολλήσετε κάποια σοβαρή λοίμωξη από αυτούς.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα στείρα βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής του φαρμάκου και απόφραξης της βελόνας που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη δόση.
- **Μην** ανακινείτε τη συσκευή τύπου πέννας. Η ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.
- Η συσκευή τύπου πέννας **δεν συνιστάται** για χρήση από τυφλά άτομα ή άτομα με μειωμένη όραση χωρίς τη βοήθεια ατόμου που έχει εκπαιδευθεί στην κατάλληλη χρήση του προϊόντος.

Εφόδια που θα χρειαστείτε κάθε φορά που κάνετε ένεση

Περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 Ngenla 24 mg συσκευή τύπου πένα.

Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 νέα στείρα βελόνα για κάθε ένεση.
- Τολύπια αλκοόλης.
- Τεμάχια βαμβακιού ή γάζες.
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος.
- Κατάλληλος περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων για την απόρριψη των βελονών και της συσκευής τύπου πένα.

Ngenla 24 mg συσκευή τύπου πένα:



Βελόνες που πρέπει να χρησιμοποιούνται

Οι βελόνες της συσκευής τύπου πένα **δεν περιλαμβάνονται** με τη συσκευή τύπου πένα Ngenla. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βελόνες για τη συσκευή τύπου πένα με μήκος από 4 mm έως 8 mm και μεταξύ 30G και 32G.

- Οι ακόλουθες βελόνες έχουν καταδειχθεί ότι είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πένα Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ή BD Micro-Fine™)
- Οι ακόλουθες βελόνες με προστατευτικό ασφαλείας έχουν καταδειχθεί ότι είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πένα Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Απευθυνθείτε στον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τη κατάλληλη βελόνα για εσάς.

Στείρα βελόνα, η οποία δεν παρέχεται (παράδειγμα):



Σημείωση: Οι βελόνες με προστατευτικό ασφαλείας δεν έχουν εσωτερικό καπάκι βελόνας. Τα βήματα 5, 6 και 11 αυτών των οδηγιών που αφορούν το εσωτερικό καπάκι βελόνας ενδέχεται να μην ισχύουν όταν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της βελόνας.

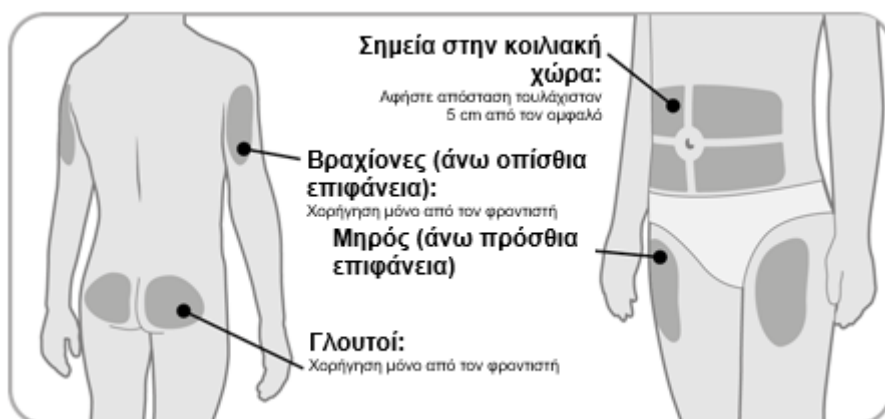
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια βελόνα που έχει λυγίσει ή έχει υποστεί ζημιά. Ο χειρισμός των βελονών της συσκευής τύπου πένας πρέπει πάντα να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα τρυπηθείτε εσείς (ή κάποιος άλλος) από τη βελόνα. **Μη** συνδέετε μια νέα βελόνα στη συσκευή τύπου πένας έως ότου είστε έτοιμος για την ένεσή σας.

Προετοιμασία για την ένεση

Βήμα 1 Προετοιμασία

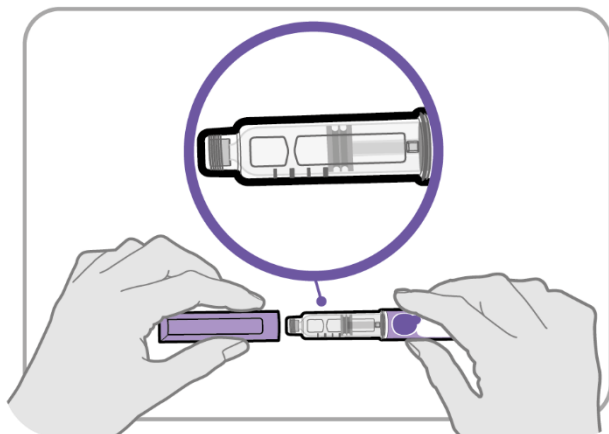
- Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας αμέσως όταν την αφαιρέσετε από το ψυγείο. Για να είναι πιο άνετη η ένεση, αφήστε τη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου για έως 30 λεπτά. **(Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ngenla» του φύλλου οδηγιών χρήσης του Ngenla 24 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας).**
- Ελέγξτε το όνομα, την περιεκτικότητα και την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το φάρμακο το οποίο σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν:
 - ο έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία (πάνω από 32 °C) ή εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας. **(Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ngenla» του φύλλου οδηγιών χρήσης του Ngenla 24 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας).**
 - ο έχει πέσει στο έδαφος
 - ο εάν φαίνεται ότι έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά
- **Μην** αφαιρείτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας από τη συσκευή σας έως ότου είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση.

Βήμα 2 Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο ένεσης



- Το Ngenla μπορεί να χορηγηθεί στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά), στους μηρούς, στους γλουτούς ή στο άνω τμήμα του χεριού.
- Επιλέξτε το καλύτερο σημείο για την ένεση σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Επιλέγεται διαφορετικό σημείο στο δέρμα για κάθε ένεση.
- Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης, κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο ένεσης.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε οστά, σε περιοχές που φέρουν μώλωπες, είναι ερυθρές, ευαίσθητες ή έχουν σκλήρυνση και σε περιοχές που έχουν ουλές ή παθήσεις του δέρματος.
- Καθαρίστε το σημείο ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης.
- Αφήστε το σημείο ένεσης να στεγνώσει.
- **Μην** ακουμπάτε το σημείο της ένεσης μετά τον καθαρισμό.

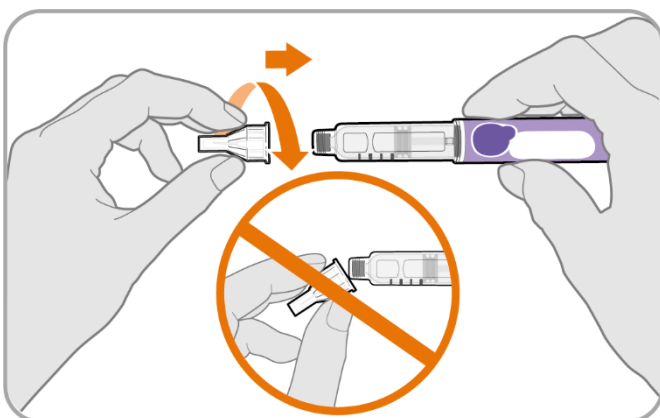
Βήμα 3 Ελέγξτε το φάρμακο



- Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας και κρατήστε το για μετά την ένεσή σας.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσα στη βάση στήριξης της φύσιγγας.
- Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά ανοικτό κίτρινο. **Μην** κάνετε ένεση του φαρμάκου εάν είναι θολерό ή έχει σκούρο κίτρινο χρώμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια. **Μην** κάνετε ένεση του φαρμάκου εάν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.

Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθούν μία ή περισσότερες φυσαλίδες στο φάρμακο.

Βήμα 4 Συνδέστε τη βελόνα

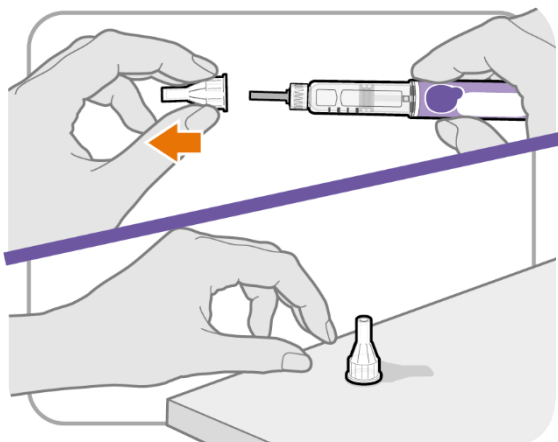


- Πάρτε μια νέα βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.
- Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη συσκευή τύπου πένας κρατώντας και τις δύο ευθεία.
- Πιέστε ελαφρά και στη συνέχεια βιδώστε τη βελόνα επάνω στη συσκευή τύπου πένας. **Μη** σφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Προσέξτε ώστε να μην συνδέσετε τη βελόνα υπό γωνία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή από τη συσκευή τύπου πένας.

Προσοχή: Οι βελόνες έχουν αιχμηρές μύτες και στα δύο άκρα τους. Ο χειρισμός των βελονών πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα τρυπηθείτε εσείς (ή κάποιος άλλος) από τη βελόνα.

Βήμα 5 Τραβήξτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας

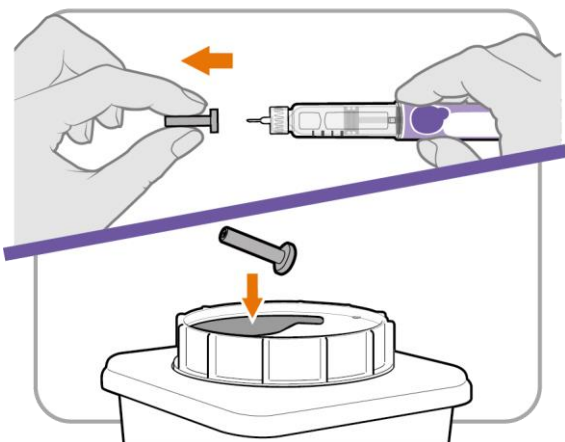


- Τραβήξτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- Βεβαιωθείτε ότι θα κρατήσετε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Θα το χρειαστείτε αργότερα για να αφαιρέσετε τη βελόνα.

Σημείωση: Μετά την αφαίρεση του εξωτερικού καλύμματος θα πρέπει να δείτε ένα εσωτερικό καπάκι βελόνας. Εάν δεν το δείτε, προσπαθήστε να συνδέσετε ξανά τη βελόνα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Βήμα 6 Τραβήξτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας



- Τραβήξτε προσεκτικά το εσωτερικό καπάκι της βελόνας ώστε να εμφανιστεί η βελόνα.
- Απορρίψτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Δεν θα το χρειαστείτε ξανά.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



(Το μήνυμα «Ναι: Προχωρήστε σε ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας» έχει ένα βέλος που οδηγεί στο μήνυμα «Ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας (αρχική πλήρωση)», ενώ το μήνυμα «Όχι» έχει ένα βέλος που οδηγεί στο μήνυμα «Ρύθμιση της συνταγογραφημένης δόσης σας»)

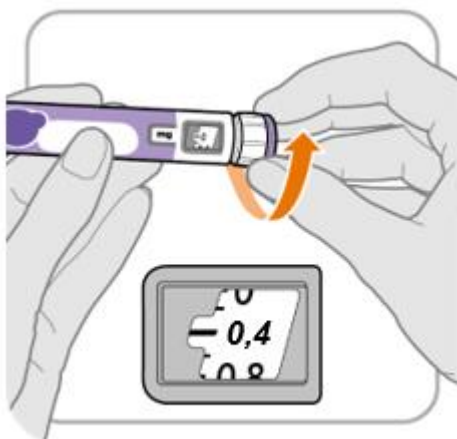
Ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας (αρχική πλήρωση) - μόνο για την πρώτη χρήση μιας νέας συσκευής τύπου πένας

Προτού χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά θα πρέπει να τη ρυθμίσετε (αρχική πλήρωση)

- Η ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας διενεργείται πριν από την πρώτη χρήση της κάθε μιας νέας συσκευής τύπου πένας.
- Ο σκοπός της ρύθμισης μιας νέας συσκευής τύπου πένας είναι να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες του αέρα και να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την σωστή δόση.

Σημαντικό: Εάν έχετε ήδη ρυθμίσει τη συσκευή τύπου πένας που έχετε, παραλείψτε τα βήματα Α έως Γ.

Βήμα Α: Ρυθμίστε το περιστροφικό κουμπί στο 0,4



- Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί δόσης στο **0,4**.
Σημείωση: Εάν περιστρέψετε υπερβολικά το περιστροφικό κουμπί δόσης, μπορείτε να το περιστρέψετε ξανά προς τα πίσω.

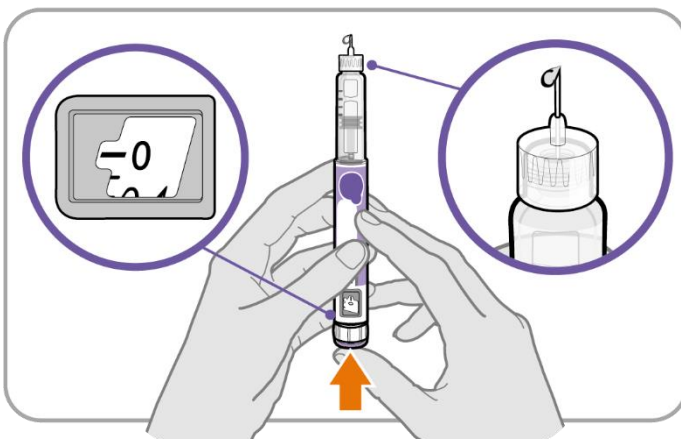
Βήμα Β: Χτυπήστε ελαφρά τη βάση στήριξης της φύσιγγας



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να αρχίσουν να ανεβαίνουν.
- **Χτυπήστε ελαφρά** τη βάση στήριξης της φύσιγγας, έτσι ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν προς την κορυφή.

Σημαντικό: Ακολουθήστε το βήμα Β ακόμα και εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες αέρα.

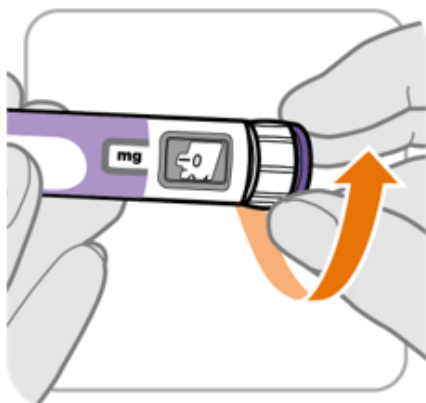
Βήμα Γ: Πατήστε το κουμπί και ελέγξτε για υγρό



- **Πιέστε το κουμπί ένεσης** έως το τέλος της διαδρομής του και έως ότου εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο δόσης.
 - **Ελέγξτε** για υγρό στο άκρο της βελόνας. Εάν εμφανιστεί υγρό, η συσκευή τύπου πένας είναι ρυθμισμένη.
 - Προτού κάνετε την ένεση να βεβαιώνετε πάντα ότι έχει εμφανιστεί μια σταγόνα υγρού. Εάν δεν εμφανιστεί υγρό, επαναλάβετε τα βήματα Α έως Γ.
 - Εάν δεν εμφανιστεί υγρό μετά από την επανάληψη των βημάτων Α έως Γ επί πέντε (5) φορές, συνδέστε μια νέα βελόνα και προσπαθήστε ακόμα μία (1) φορά.
- Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει εμφανιστεί σταγόνα υγρού. Επικοινωνήστε με τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πένας.

Ρύθμιση της δόσης που σας έχει συνταγογραφηθεί

Βήμα 7 Ρύθμιση της δόσης σας



Παράδειγμα Α:



3,8 mg εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης

Παράδειγμα Β:



12,0 mg εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης

- Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί δόσης για να ρυθμίσετε τη δόση σας.
 - Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί δόσης προς την ανάλογη κατεύθυνση.
 - Το περιστροφικό κουμπί δόσης περιστρέφεται κατά 0,2 mg κάθε φορά.
 - Η συσκευή τύπου πένας που έχετε περιέχει 24 mg φαρμάκου, όμως μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση μόνο έως τα 12 mg για μία ένεση.
 - Το παράθυρο δόσης εμφανίζει τη δόση σε mg. Βλ. **Παραδείγματα Α και Β**.
- **Ελέγχετε πάντα το παράθυρο δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει τη σωστή δόση.**
Σημαντικό: Μην πατάτε το κουμπί ένεσης κατά τη ρύθμιση της δόσης σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να ρυθμίσω τη δόση που χρειάζομαι;

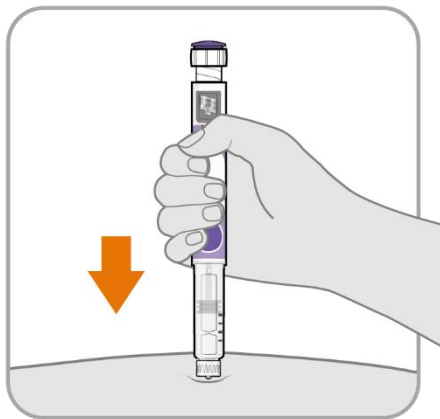
- Εάν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από 12 mg, θα χρειαστείτε περισσότερες από 1 ενέσεις.
- Σε μία ένεση μπορείτε να χορηγήσετε από 0,2 mg έως 12 mg.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να χωρίσετε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
 - Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση (**βλ. Βήμα 4: Συνδέστε τη βελόνα**).
 - Εάν κανονικά χρειάζεται να χορηγήσετε 2 ενέσεις για την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε και τη δεύτερη δόση σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένας που έχω;

- Εάν η συσκευή τύπου πένας που έχετε περιέχει λιγότερα από 12 mg φαρμάκου, το περιστροφικό κουμπί δόσης θα σταματήσει στην ποσότητα του φαρμάκου που απομένει και εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης.
- Εάν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένας για την πλήρη δόση σας, μπορείτε να κάνετε τα εξής:
 - να κάνετε ένεση με την ποσότητα που απομένει στη συσκευή τύπου πένας και στη συνέχεια να προετοιμάσετε μια νέα συσκευή τύπου πένας, έτσι ώστε να λάβετε την πλήρη δόση σας.
Θυμηθείτε να αφαιρέσετε τη δόση που έχετε ήδη λάβει. Για παράδειγμα, εάν η δόση είναι 3,8 mg και εσείς μπορείτε να ρυθμίσετε το περιστροφικό κουμπί δόσης μόνο έως τα 1,8 mg, θα πρέπει να κάνετε ένεση ακόμα 2,0 mg με μια νέα συσκευή τύπου πένας.
 - ή να πάρετε μια νέα συσκευή τύπου πένας και να κάνετε ένεση με την πλήρη δόση.

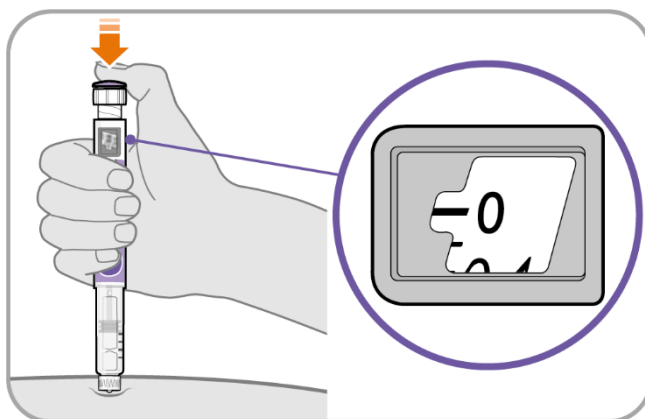
Ένεση της δόσης σας

Βήμα 8 Εισαγάγετε τη βελόνα



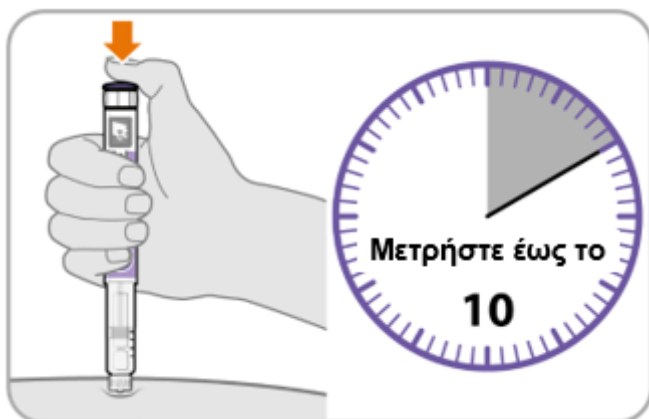
- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα, έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε τους αριθμούς στο παράθυρο δόσης.
- Εισαγάγετε τη βελόνα ευθύγραμμα στο δέρμα σας.

Βήμα 9 Κάντε ένεση του φαρμάκου σας



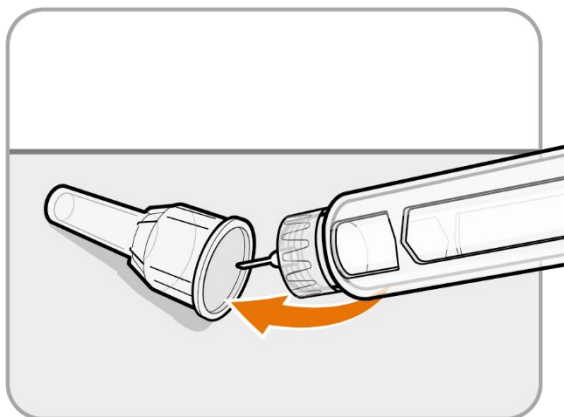
- Κρατήστε τη βελόνα στο ίδιο σημείο στο δέρμα σας.
- **Πιέστε το κουμπί ένεσης** έως το τέλος της διαδρομής του και έως ότου εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο δόσης.

Βήμα 10 Μετρήστε έως το 10



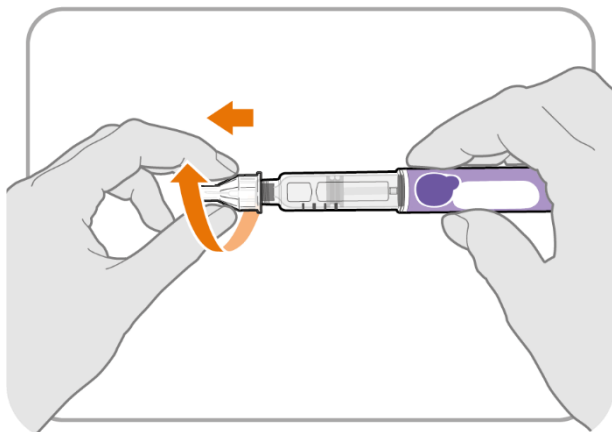
- **Συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί ένεσης ενώ μετράτε έως το 10.** Το μέτρημα έως το 10 επιτρέπει τη χορήγηση ολόκληρης της δόσης του φαρμάκου.
- Αφού μετρήσετε έως το 10, απελευθερώστε το κουμπί ένεσης και αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πέννας από το σημείο της ένεσης, τραβώντας τη βελόνα **ευθύγραμμα προς τα έξω**.
Σημείωση: Μπορεί να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση που λάβατε.

Βήμα 11 Συνδέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας



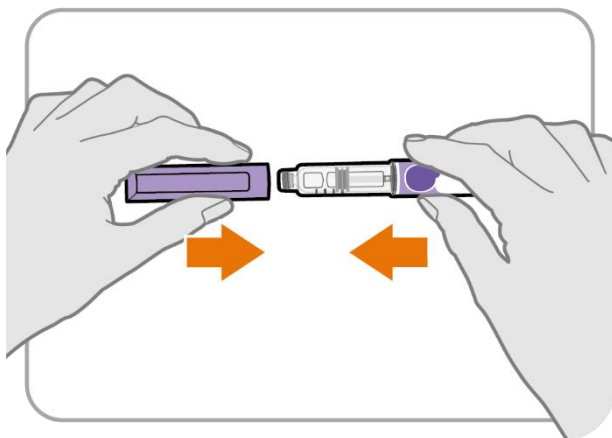
- Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω στη βελόνα.
- Πιέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας έως ότου ασφαλίσει.
Προσοχή: Μην προσπαθήσετε ποτέ να επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας πάνω στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε από τη βελόνα.
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Βήμα 12 Αφαιρέστε τη βελόνα



- Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας.
- Τραβήξτε ελαφρά τη βελόνα έως ότου αποσπαστεί η βελόνα.
Σημείωση: Εάν η βελόνα παραμένει συνδεδεμένη, επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και προσπαθήστε ξανά. Βεβαιωθείτε να ασκήσετε πίεση όταν ξεβιδώνετε τη βελόνα.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες της συσκευής τύπου πένας στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας και σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία υγειονομικής ασφάλειας. Διατηρείτε τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων μακριά από τα παιδιά. **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.

Βήμα 13 Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας



- Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας στη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** επανατοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα συνδεδεμένη.
- Εάν υπάρχει υπόλοιπο φαρμάκου μέσα στη συσκευή τύπου πένας, φυλάξτε το στο ψυγείο μεταξύ των χρήσεων. (Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ngenla» του φύλλου οδηγιών χρήσης του Ngenla 24 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας).

Βήμα 14 Μετά την ένεση

- Πιέστε ελαφρά το σημείο ένεσης με ένα καθαρό κομμάτι βαμβάκι ή με μια γάζα και κρατήστε το για μερικά δευτερόλεπτα.
- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορεί να έχετε μια ελαφρά αιμορραγία. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν απαιτείται.
- Εάν η συσκευή τύπου πένας είναι κενή ή εάν έχουν παρέλθει **περισσότερες από 28 ημέρες** μετά από την πρώτη χρήση, απορρίψτε την ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- Μπορείτε να γράψετε την ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας και στο παρακάτω σημείο για να σας υπενθυμίζει πότε πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πένας:

Ημερομηνία πρώτης χρήσης _____ / _____ / _____

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα somatogon

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ngenla και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ngenla
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ngenla
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ngenla
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ngenla και ποια είναι η χρήση του

Το Ngenla περιέχει τη δραστική ουσία somatogon, μια τροποποιημένη μορφή της ανθρώπινης αυξητικής ορμόνης. Η φυσική ανθρώπινη αυξητική ορμόνη είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη των οστών και των μυών. Βοηθά επίσης στη σωστή ανάπτυξη του λιπώδους και μυϊκού ιστού. Το Ngenla χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας από 3 ετών και άνω, οι οποίοι δεν έχουν αρκετή αυξητική ορμόνη και δεν αυξάνονται με τον φυσιολογικό ρυθμό.

Η δραστική ουσία του Ngenla παρασκευάζεται με «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». Αυτό σημαίνει ότι έχει αναπτυχθεί σε κύτταρα τα οποία έχουν τροποποιηθεί στο εργαστήριο για να μπορούν να το παράγουν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Μη χρησιμοποιήσετε το Ngenla

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε αλλεργία στο somatogon (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις») ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ενεργό όγκο (καρκίνο). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ή είχατε ενεργό καρκίνο. Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Ngenla οι όγκοι πρέπει να είναι αδρανείς και πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να έχετε ολοκληρώσει την αντικαρκινική θεραπεία.

- Εάν η ανάπτυξη ή δική σας ή του παιδιού που φροντίζετε έχει σταματήσει λόγω σύγκλεισης των αυξητικών πλακών (κλειστές επιφύσεις), γεγονός το οποίο σημαίνει ότι εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι τα οστά σας έχουν σταματήσει να αυξάνονται.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε νοσείτε σοβαρά (για παράδειγμα έχετε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή μεταβείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε τον γιατρό σας και υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που θα σας εξετάσουν ότι χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ngenla:

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση του Ngenla και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας. Μερικές φορές έχουν παρουσιαστεί σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας ή του αγγειοοιδήματος (δυσκολίες στην αναπνοή ή στην κατάποση ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του φάρυγγα ή της γλώσσας). Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - αναπνευστικά προβλήματα
 - οίδημα του προσώπου, του στόματος και της γλώσσας
 - κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα, ογκίδια κάτω από το δέρμα)
 - εξάνθημα
 - πυρετό
- Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή φάρμακα (γλυκοκορτικοειδή), θα πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να συμβουλευέστε τακτικά τον γιατρό σας, επειδή μπορεί εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να χρειάζεστε προσαρμογή της δόσης των γλυκοκορτικοειδών που λαμβάνετε.
- Ο γιατρός σας θα ελέγχει τη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος σε εσάς ή στο παιδί που φροντίζετε σε τακτικά διαστήματα και μπορεί, εάν είναι απαραίτητο, να σας συνταγογραφήσει θεραπεία ή να προσαρμόσει τη δόση της υπάρχουσας θεραπείας όπως απαιτείται για τη σωστή δράση του Ngenla.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε σύνδρομο Prader-Willi, εσείς ή το παιδί δεν θα πρέπει να λάβετε θεραπεία με Ngenla, εκτός εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης.
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί εσάς ή το παιδί που φροντίζετε για αυξημένα επίπεδα σακχάρου του αίματος (υπεργλυκαιμία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ngenla. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή άλλο φάρμακο για τον διαβήτη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση ινσουλίνης που λαμβάνετε. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε διαβήτη και σχετιζόμενη βαριάς μορφής/επιδεινούμενη οφθαλμική νόσο, δεν θα πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να λάβετε θεραπεία με το Ngenla.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είχατε ποτέ στο παρελθόν οποιονδήποτε τύπο όγκου (καρκίνο).
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε αλλαγές στην όραση, έντονους ή συχνούς πονοκεφάλους που συνδέονται με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), έμετο, ή παρουσιάζει απώλεια του ελέγχου των μυών ή του συντονισμού των εκούσιων κινήσεων, όπως η βάδιση ή η συγκράτηση αντικειμένων, δυσκολία στην ομιλία, στην κίνηση των ματιών ή στην κατάποση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Αυτά ενδέχεται να αποτελούν σημεία προσωρινής αύξησης της πίεσης στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή υπέρταση).
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε νοσείτε σοβαρά (για παράδειγμα έχετε επιπλοκές μετά από εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά, οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια, πολλαπλά τραύματα από ατύχημα ή παρόμοιες καταστάσεις). Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί σε μείζονα χειρουργική επέμβαση ή μεταβείτε στο νοσοκομείο για οποιονδήποτε λόγο, ενημερώστε τον γιατρό σας και

υπενθυμίστε στους άλλους γιατρούς που θα σας εξετάσουν ότι εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε αυξητική ορμόνη.

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε έντονο πόνο στο στομάχι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ngenla, καθώς αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα φλεγμονής του παγκρέατος.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρατηρήσετε μια πλάγια κύρτωση της σπονδυλικής στήλης (σκολίωση), εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να υποβάλλεστε σε συχνή εξέταση από τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης εσείς ή το παιδί που φροντίζετε αρχίσετε να κουτσαίνετε (εκδήλωση χωλότητας) ή πόνο στο ισχίο ή στο γόνατο, εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα διαταραχών των οστών στο ισχίο σας, καθώς αυτά μπορεί να παρουσιαστούν σε περιόδους ταχείας ανάπτυξης.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παίρνετε ή σταματήσετε να παίρνετε αντισυλληπτικά από του στόματος ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με οιστρογόνα, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την τροποποίηση της δόσης του Ngenla.

Άλλα φάρμακα και Ngenla

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πάρετε θεραπεία υποκατάστασης με κορτικοστεροειδή φάρμακα (γλυκοκορτικοειδή), καθώς μπορεί να μειώσουν την δράση του Ngenla στην ανάπτυξη. Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να συμβουλευέστε τακτικά τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε προσαρμογή της δόσης γλυκοκορτικοειδών που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε θεραπεία με ινσουλίνη ή άλλα φάρμακα για τον διαβήτη, θα πρέπει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση που λαμβάνετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε θεραπεία με θυρεοειδικές ορμόνες, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση που λαμβάνετε.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε οιστρογόνα από του στόματος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειαστείτε τροποποίηση της δόσης του Ngenla.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σύστημα μετά από μεταμόσχευση), θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς ο γιατρός ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιήσει τη δόση.
- Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε λαμβάνετε φάρμακα για τον έλεγχο της επιληψίας (αντιεπιληπτικά), θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να τροποποιήσει τη δόση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι εσείς ή το παιδί που φροντίζετε μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Ngenla δεν έχει εξεταστεί σε έγκυες γυναίκες και δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας. Για τον λόγο αυτό, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται το Ngenla κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Ngenla, παρά μόνο εφόσον χρησιμοποιείτε και αξιόπιστη αντισύλληψη.

Δεν είναι γνωστό εάν το somatrogen διέρχεται στο ανθρώπινο γάλα. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον γιατρό του παιδιού που φροντίζετε εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Ο γιατρός σας θα βοηθήσει εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε τη λήψη του Ngenla, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το βρέφος και το όφελος του Ngenla για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ngenla δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Ngenla περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Ngenla περιέχει μετακρεσόλη

Το Ngenla περιέχει ένα συντηρητικό που ονομάζεται μετακρεσόλη. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία της μετακρεσόλης μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή (οίδημα) των μυών. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε μυϊκό πόνο ή πόνο στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Το φάρμακο αυτό θα συνταγογραφείται αποκλειστικά από ιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία με αυξητική ορμόνη και ο οποίος έχει επιβεβαιώσει τη διάγνωση τη δική σας ή του παιδιού που φροντίζετε.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση του Ngenla που θα χορηγηθεί με ένεση.

Σε ποια ποσότητα χορηγείται

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του Ngenla από το σωματικό σας βάρος σε κιλά. Η συνιστώμενη δόση είναι 0,66 mg ανά κιλό σωματικού βάρους και χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε λάβει προηγουμένως θεραπεία με καθημερινά χορηγούμενες ενέσεις αυξητικής ορμόνης, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να περιμένετε προτού πάρετε την πρώτη δόση του Ngenla έως την επόμενη ημέρα από την τελευταία καθημερινή ένεση και έπειτα να συνεχίσετε με το Ngenla μία φορά κάθε εβδομάδα.

Μην αλλάξετε τη δόση σας, εκτός και εάν σας συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

Πώς χορηγείται το Ngenla

- Το Ngenla διατίθεται ως προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε 2 διαφορετικά μεγέθη (Ngenla 24 mg and Ngenla 60 mg). Με βάση τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας ή ο γιατρός του παιδιού που φροντίζετε θα σας συνταγογραφήσει το καταλληλότερο μέγεθος συσκευής τύπου πένας (βλ. παράγραφο 6 «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»).
- Προτού εσείς ή το παιδί που φροντίζετε χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να τη χρησιμοποιήσετε. Το Ngenla χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), χρησιμοποιώντας μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Μην κάνετε ένεση μέσα σε φλέβα ή στον μυ.
- Το καλύτερο σημείο για τη χορήγηση του Ngenla είναι η κοιλιά, ο μηρός, ο γλουτός ή το άνω τμήμα του χεριού. Οι ενέσεις στο άνω τμήμα του χεριού και στον γλουτό θα πρέπει να διενεργούνται από τον φροντιστή.
- Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα μπορεί να συρρικνωθεί στο σημείο της ένεσης (βλ. παράγραφο 4). Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, χρησιμοποιήστε διαφορετικό σημείο ένεσης κάθε φορά.
- Εάν απαιτούνται περισσότερες από μία ενέσεις για τη χορήγηση μιας πλήρους δόσης, κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο ένεσης.

Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας παρέχονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε το Ngenla

Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα.

Εσείς ή το παιδί που φροντίζετε θα πρέπει να καταγράφετε ποια ημέρα της εβδομάδας χρησιμοποιείτε το Ngenla, έτσι ώστε να βοηθήσει εσάς ή το παιδί που φροντίζετε να θυμάστε να κάνετε την ένεση αυτού του φαρμάκου μία φορά την εβδομάδα.

Εάν είναι απαραίτητο, εσείς ή το παιδί που φροντίζετε μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας ένεσής σας/του, εφόσον έχουν παρέλθει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία ένεση που είχατε κάνει εσείς ή το παιδί που φροντίζετε. Όταν επιλέξετε μια νέα ημέρα χορήγησης της δόσης, συνεχίστε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να κάνετε την ένεση τη συγκεκριμένη ημέρα κάθε εβδομάδα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ngenla από την κανονική

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε κάνετε ένεση μεγαλύτερης δόσης Ngenla από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί έλεγχος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας/του.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ngenla

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε ξεχάσετε να κάνετε ένεση μίας δόσης και:

- Έχουν παρέλθει 3 ημέρες ή λιγότερες από την ημέρα που θα έπρεπε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να είχατε χρησιμοποιήσει το Ngenla, χρησιμοποιήστε το μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, κάντε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε την ένεση της επόμενης δόσης στη συνηθισμένη ημέρα ένεσής σας/του.
- Έχουν παρέλθει περισσότερες από 3 ημέρες από την ημέρα που θα έπρεπε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε να είχατε χρησιμοποιήσει το Ngenla, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Στη συνέχεια, κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας/του ως συνήθως, στην επόμενη προγραμματισμένη ημέρα ένεσης. Θα πρέπει να τηρείται μια τακτική ημέρα χορήγησης δόσης.

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ngenla

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Κεφαλαλγία
- Αιμορραγία, φλεγμονή, κνησμός, άλγος, ερυθρότητα, ήπιος πόνος, αίσθημα τσιμπήματος, ευαισθησία ή θερμότητα στο σημείο της ένεσης (αντιδράσεις στο σημείο ένεσης)
- Πυρετός (πυρεξία)

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος (αναιμία)
- Αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων του αίματος (ηωσινοφιλία)
- Μείωση των επιπέδων της θυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα (υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική φλεγμονή του επιπεφυκότα, του διάφανου στρώματος στο εξωτερικό μέρος του ματιού (αλλεργική επιπεφυκίτιδα)
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Πόνος στα άνω ή στα κάτω άκρα

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα

- Τα επινεφρίδια δεν παράγουν αρκετές στεροειδείς ορμόνες (επινεφριδιακή ανεπάρκεια)

- Εξάνθημα

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Τοπική απώλεια λίπους κάτω από το δέρμα (λιποατροφία)
- Προβλήματα με την άρθρωση του ισχίου που ενδέχεται να προκαλέσουν πόνο στο ισχίο ή το γόνατο ή χωλότητα (επιφυσιόλυση, περιλαμβανομένης της διολίσθησης της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν έχουν παρατηρηθεί με το Ngenla αλλά έχουν αναφερθεί σε θεραπείες με άλλα φάρμακα με αυξητική ορμόνη μπορεί να περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ανάπτυξη ιστού (μη καρκινική ή καρκινική)
- Διαβήτης τύπου 2
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (η οποία προκαλεί συμπτώματα όπως έντονο πονοκέφαλο, διαταραχές της όρασης ή έμετο)
- Μούδιασμα ή νυγμοί (τσιμπήματα)
- Πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες
- Διόγκωση του μαστού σε αγόρια και άνδρες
- Εξάνθημα δέρματος, ερυθρότητα και κνησμός
- Κατακράτηση ύδατος (η οποία εμφανίζεται ως διογκωμένα δάκτυλα ή οίδημα των αστραγάλων)
- Οίδημα του προσώπου
- Παγκρεατίτιδα (η οποία προκαλεί συμπτώματα πόνου στο στομάχι, ναυτίας, εμέτου ή διάρροιας)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία της μετακρεσόλης μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή (οίδημα) των μυών. Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρουσιάσετε μυϊκό πόνο ή πόνο στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ngenla

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από 28 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Πριν από την πρώτη χρήση του Ngenla

- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
- Διατηρήστε το Ngenla στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Αφαιρέστε το Ngenla από το ψυγείο πριν από τη χρήση. Το Ngenla μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 32 °C) για έως 4 ώρες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολερό ή έχει σκούρο κίτρινο χρώμα. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Μην ανακινείτε την πένα. Η ανακίνηση ενδέχεται να αλλοιώσει το φάρμακο.

Μετά από την πρώτη χρήση του Ngenla

- Χρησιμοποιήστε το εντός 28 ημερών από την πρώτη χρήση. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην το καταψύχετε.
- Φυλάξτε το Ngenla έχοντας τοποθετημένο το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας προκειμένου να το προστατέψετε από το φως.
- Μην φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα συνδεδεμένη.
- Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την τελευταία χρήση, ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο.
- Το Ngenla μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως τους 32 °C) για έως 4 ώρες με κάθε ένεση για 5 φορές το μέγιστο. Μετά από κάθε χρήση επιστρέφете το Ngenla και πάλι στο ψυγείο.
- Μην το αφήνετε σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πέννας σε οποιοδήποτε χώρο στον οποίο η θερμοκρασία αυξάνεται πάνω από τους 32 °C.
- Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 28 ημέρες μετά από την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας, απορρίψτε την ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο. Εάν η συσκευή τύπου πέννας ή δική σας ή του παιδιού που φροντίζετε έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 32 °C ή έχει απομακρυνθεί από το ψυγείο για περισσότερες από 4 ώρες με κάθε χρήση ή εάν έχει χρησιμοποιηθεί συνολικά 5 φορές, απορρίψτε την ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο.

Για να βοηθηθείτε να θυμάστε πότε να απορρίψετε την πένα σας, μπορείτε να γράφετε την ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα της πέννας.

Μια μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να παραμένει στη συσκευή τύπου πέννας μετά από την ορθή χορήγηση όλων των δόσεων. Μη προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που απομένει. Μετά από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης, η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ngenla

- Η δραστική ουσία είναι το somatrogon.

Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 20 mg somatrogon.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 24 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί δόσεις από 0,2 mg έως 12 mg σε μία ένεση, με διαβαθμίσεις των 0,2 mg.

Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ένα ml διαλύματος περιέχει 50 mg somatrogon.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 60 mg somatrogon σε 1,2 ml διαλύματος. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί δόσεις από 0,5 mg έως 30 mg σε μία ένεση, με διαβαθμίσεις των 0,5 mg.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Νάτριο κιτρικό διυδρικό, μονένυδρο κιτρικό οξύ, L-ιστιδίνη, χλωριούχο νάτριο (βλ. παράγραφο 2 «Το Ngenla περιέχει νάτριο»), πολοξαμέρη 188, μ-Κρεσόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ngenla και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ngenla είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το Ngenla 24 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας, το κουμπί χορήγησης δόσης και η ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας έχουν ανοικτό μωβ χρώμα.

Το Ngenla 60 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε μέγεθος συσκευασίας που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας, το κουμπί χορήγησης δόσης και η ετικέτα στη συσκευή τύπου πέννας έχουν μπλε χρώμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

Portugal

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

România

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης *Ngenla 60 mg Συσκευή τύπου πέννας*

Χορήγηση μόνο υποδόρια (κάτω από το δέρμα)

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε αυτό το φύλλο οδηγιών παρουσιάζονται βήμα προς βήμα οι οδηγίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής και χορήγησης της ένεσης του Ngenla.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή τύπου πέννας Ngenla που έχετε

- Το ενέσιμο Ngenla είναι προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πολλαπλών δόσεων που περιέχει 60 mg φαρμάκου.
- Το ενέσιμο Ngenla μπορεί να χορηγηθεί από τον ασθενή, τον φροντιστή, τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό. **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση Ngenla έως ότου σας επιδειχθεί ο σωστός τρόπος ένεσης και έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης. Εάν ο ιατρός σας, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός αποφασίσει ότι εσείς ή ο φροντιστής σας μπορείτε να κάνετε τις ενέσεις Ngenla στο σπίτι, θα πρέπει να εκπαιδευτείτε στον σωστό τρόπο προετοιμασίας και ένεσης του Ngenla. Είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, έτσι ώστε να κάνετε σωστά την ένεση Ngenla. Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον ιατρό σας, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας, έτσι ώστε να είναι σίγουρο ότι έχετε κατανοήσει τις οδηγίες χορήγησης δόσης του Ngenla.
- Μπορείτε να σημειώσετε στο ημερολόγιο την ημερομηνία για να σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πρέπει να κάνετε την ένεση του Ngenla. Απευθυνθείτε στον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τον σωστό τρόπο ένεσης του Ngenla.
- Κάθε στροφή (κλικ) του περιστροφικού κουμπιού δόσης αυξάνει τη δόση κατά 0,5 mg φαρμάκου. Σε μία ένεση μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 mg έως 30 mg. Εάν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από 30 mg, θα πρέπει να χορηγήσετε περισσότερες από 1 ενέσεις. Κάθε ένεση πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο.
- Μια μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να παραμένει στη συσκευή τύπου πέννας μετά από την ορθή χορήγηση όλων των δόσεων. Αυτό είναι φυσιολογικό. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να προσπαθούν να χρησιμοποιήσουν το διάλυμα που απομένει, αλλά να απορρίπτουν σωστά τη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μη** μοιράζεστε τη συσκευή τύπου πέννας που έχετε με άλλα άτομα, ακόμα και εάν έχετε αλλάξει βελόνα. Ενδέχεται να τους μεταδώσετε κάποια σοβαρή λοίμωξη ή να κολλήσετε κάποια σοβαρή λοίμωξη από αυτούς.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα στείρα βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο μόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής του φαρμάκου και απόφραξης της βελόνας που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη δόση.
- **Μην** ανακινείτε τη συσκευή τύπου πέννας. Η ανακίνηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο φάρμακο.
- Η συσκευή τύπου πέννας **δεν συνιστάται** για χρήση από τυφλά άτομα ή άτομα με μειωμένη όραση χωρίς τη βοήθεια ατόμου που έχει εκπαιδευθεί στην κατάλληλη χρήση του προϊόντος.

Εφόδια που θα χρειαστείτε κάθε φορά που κάνετε ένεση

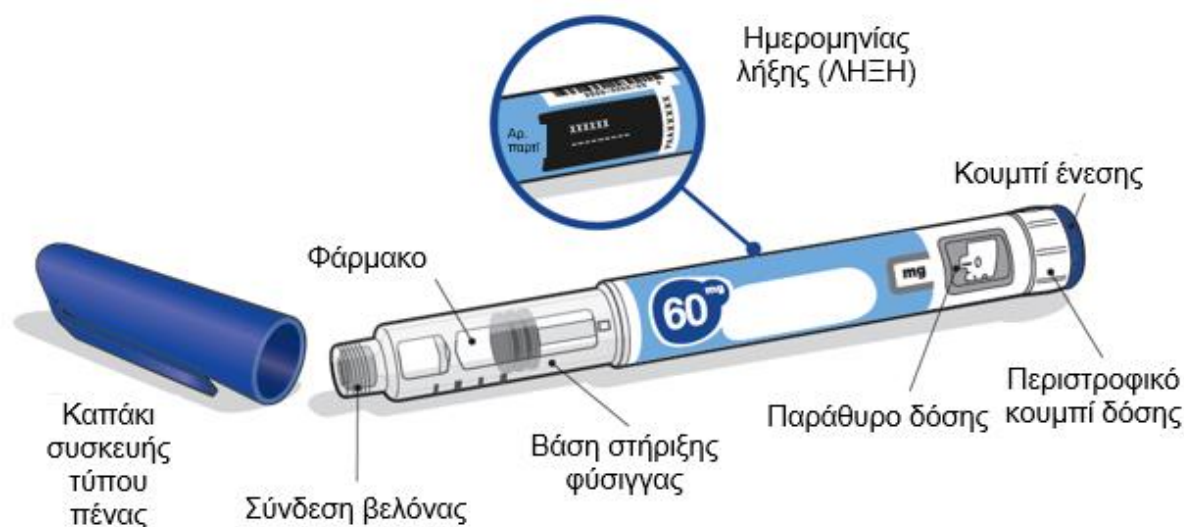
Περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 Ngenla 60 mg συσκευή τύπου πένα.

Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- 1 νέα στείρα βελόνα για κάθε ένεση.
- Τολύπια αλκοόλης.
- Τεμάχια βαμβακιού ή γάζες.
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος.
- Κατάλληλος περιέκτης αιχμηρών αντικειμένων για την απόρριψη των βελονών και της συσκευής τύπου πένα.

Ngenla 60 mg συσκευή τύπου πένα:



Βελόνες που πρέπει να χρησιμοποιούνται

Οι βελόνες της συσκευής τύπου πένα **δεν περιλαμβάνονται** με τη συσκευή τύπου πένα Ngenla. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βελόνες για τη συσκευή τύπου πένα με μήκος από 4 mm έως 8 mm και μεταξύ 30G και 32G.

- Οι ακόλουθες βελόνες έχουν καταδειχθεί ότι είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πένα Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ή BD Micro-Fine™)
- Οι ακόλουθες βελόνες με προστατευτικό ασφαλείας έχουν καταδειχθεί ότι είναι συμβατές με τη συσκευή τύπου πένα Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τη κατάλληλη βελόνα για εσάς.

Στείρα βελόνα, η οποία δεν παρέχεται (παράδειγμα):



Σημείωση: Οι βελόνες με προστατευτικό ασφαλείας δεν έχουν εσωτερικό καπάκι βελόνας. Τα βήματα 5, 6 και 11 αυτών των οδηγιών που αφορούν το εσωτερικό καπάκι βελόνας ενδέχεται να μην ισχύουν όταν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της βελόνας.

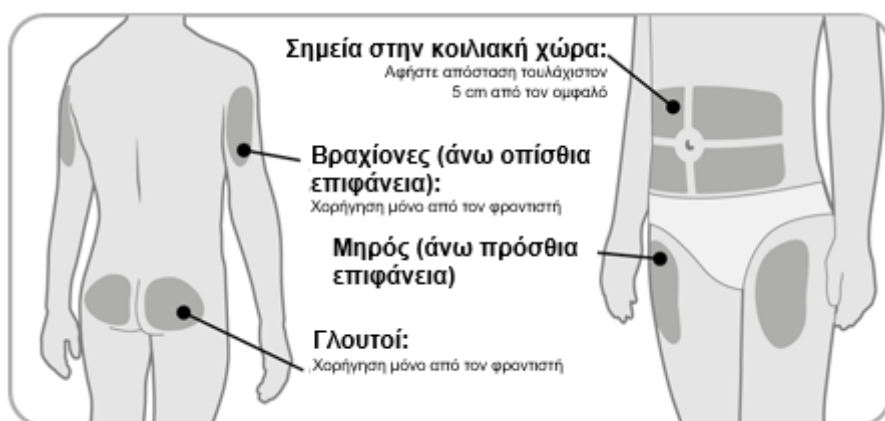
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μια βελόνα που έχει λυγίσει ή έχει υποστεί ζημιά. Ο χειρισμός των βελονών της συσκευής τύπου πένας πρέπει πάντα να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα τρυπηθείτε εσείς (ή κάποιος άλλος) από τη βελόνα. **Μη** συνδέετε μια νέα βελόνα στη συσκευή τύπου πένας έως ότου είστε έτοιμος για την ένεσή σας.

Προετοιμασία για την ένεση

Βήμα 1 Προετοιμασία

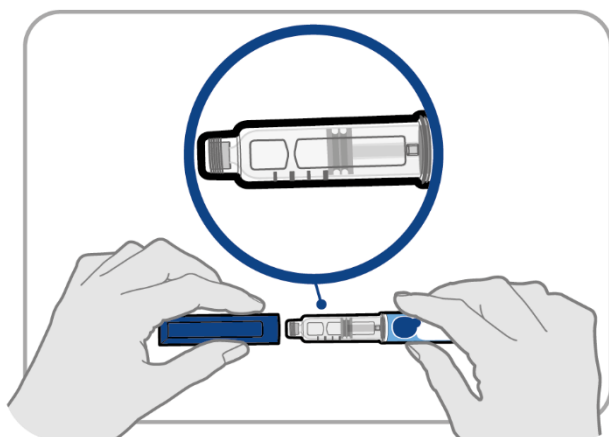
- Πλύνετε και σκουπίστε τα χέρια σας.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας αμέσως όταν την αφαιρέσετε από το ψυγείο. Για να είναι πιο άνετη η ένεση, αφήστε τη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου επί έως 30 λεπτά. **(Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ngenla» του φύλλου οδηγιών χρήσης του Ngenla 60 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας).**
- Ελέγξτε το όνομα, την περιεκτικότητα και την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι είναι το φάρμακο το οποίο σας έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας. **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν:
 - έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία (πάνω από 32 °C) ή εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 28 ημέρες από την πρώτη χρήση της συσκευής τύπου πέννας. **(Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ngenla» του φύλλου οδηγιών χρήσης του Ngenla 60 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας).**
 - έχει πέσει στο έδαφος
 - εάν φαίνεται ότι έχει σπάσει ή έχει υποστεί ζημιά
- **Μην** αφαιρείτε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας από τη συσκευή σας έως ότου είστε έτοιμος να κάνετε την ένεση.

Βήμα 2 Επιλέξτε και καθαρίστε το σημείο ένεσης



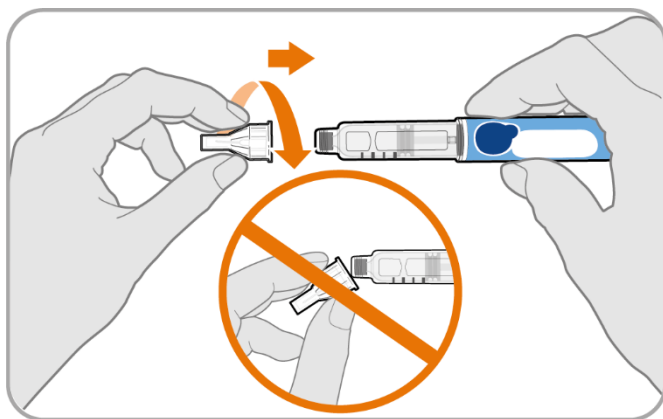
- Το Ngenla μπορεί να χορηγηθεί στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά), στους μηρούς, στους γλουτούς ή στο άνω τμήμα του χεριού.
- Επιλέξτε το καλύτερο σημείο για την ένεση σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Επιλέγετε διαφορετικό σημείο στο δέρμα για κάθε ένεση.
- Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης, κάθε ένεση θα πρέπει να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο ένεσης.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε οστά, σε περιοχές που φέρουν μώλωπες, είναι ερυθρές, ευαίσθητες ή έχουν σκλήρυνση και σε περιοχές που έχουν ουλές ή παθήσεις του δέρματος.
- Καθαρίστε το σημείο ένεσης με ένα τολύπιο αλκοόλης.
- Αφήστε το σημείο ένεσης να στεγνώσει.
- **Μην** ακουμπάτε το σημείο της ένεσης μετά τον καθαρισμό.

Βήμα 3 Ελέγξτε το φάρμακο



- Τραβήξτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας και κρατήστε το για μετά την ένεσή σας.
 - Ελέγξτε το φάρμακο μέσα στη βάση στήριξης της φύσιγγας.
 - Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρά ανοικτό κίτρινο. **Μην** κάνετε ένεση του φαρμάκου εάν είναι θολερό ή έχει σκούρο κίτρινο χρώμα.
 - Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια. **Μην** κάνετε ένεση του φαρμάκου εάν περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- Σημείωση:** Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθούν μία ή περισσότερες φυσαλίδες στο φάρμακο.

Βήμα 4 Συνδέστε τη βελόνα

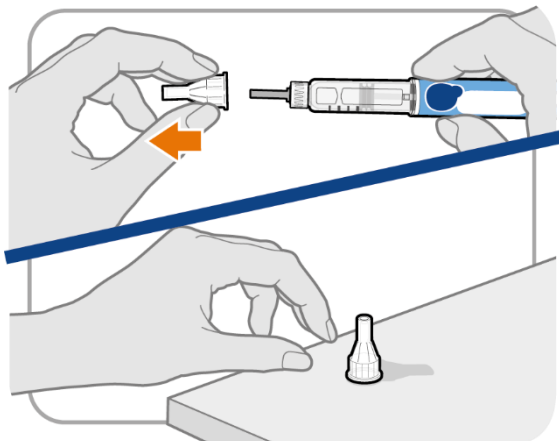


- Πάρτε μια νέα βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί.
- Ευθυγραμμίστε τη βελόνα με τη συσκευή τύπου πένας κρατώντας και τις δύο ευθεία.
- Πιέστε ελαφρά και στη συνέχεια βιδώστε τη βελόνα επάνω στη συσκευή τύπου πένας. **Μη** σφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Προσέξτε ώστε να μην συνδέσετε τη βελόνα υπό γωνία. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή από τη συσκευή τύπου πένας.

Προσοχή: Οι βελόνες έχουν αιχμηρές μύτες και στα δύο άκρα τους. Ο χειρισμός των βελονών πρέπει να γίνεται με προσοχή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν θα τρυπηθείτε εσείς (ή κάποιος άλλος) από τη βελόνα.

Βήμα 5 Τραβήξτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας

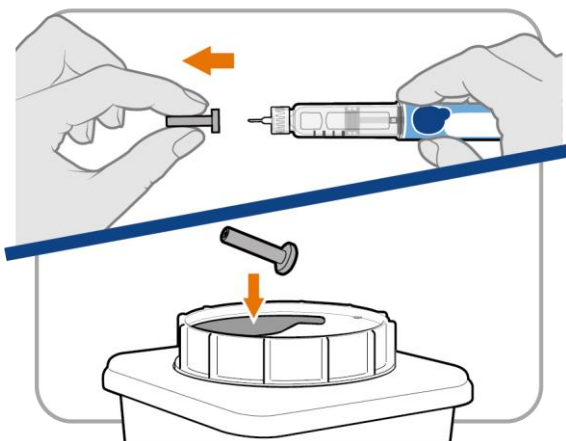


- Τραβήξτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- Βεβαιωθείτε ότι θα κρατήσετε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. Θα το χρειαστείτε αργότερα για να αφαιρέσετε τη βελόνα.

Σημείωση: Μετά την αφαίρεση του εξωτερικού καλύμματος θα πρέπει να δείτε ένα εσωτερικό καπάκι βελόνας. Εάν δεν το δείτε, προσπαθήστε να συνδέσετε ξανά τη βελόνα.

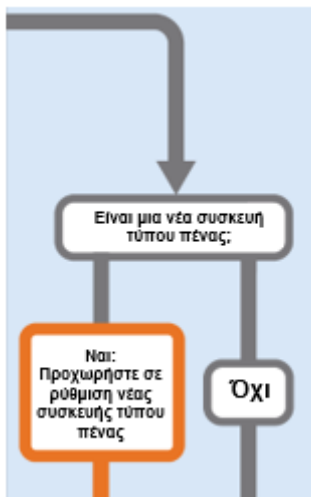
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Βήμα 6 Τραβήξτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας



- Τραβήξτε προσεκτικά το εσωτερικό καπάκι της βελόνας ώστε να εμφανιστεί η βελόνα.
- Απορρίψτε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων. Δεν θα το χρειαστείτε ξανά.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



(Το μήνυμα «Ναι: Προχωρήστε σε ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας» έχει ένα βέλος που οδηγεί στο μήνυμα «Ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας (αρχική πλήρωση)», ενώ το μήνυμα «Όχι» έχει ένα βέλος που οδηγεί στο μήνυμα «Ρύθμιση της συνταγογραφημένης δόσης σας»)

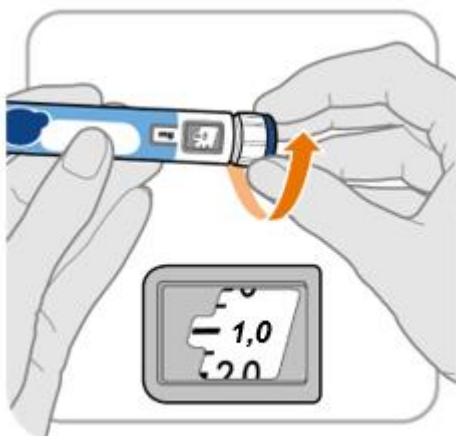
Ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας (αρχική πλήρωση) - μόνο για την πρώτη χρήση μιας νέας συσκευής τύπου πένας

Προτού χρησιμοποιήσετε μια νέα συσκευή τύπου πένας για πρώτη φορά θα πρέπει να τη ρυθμίσετε (αρχική πλήρωση)

- Η ρύθμιση νέας συσκευής τύπου πένας διενεργείται πριν από την πρώτη χρήση της κάθε μιας νέας συσκευής τύπου πένας.
- Ο σκοπός της ρύθμισης μιας νέας συσκευής τύπου πένας είναι να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες του αέρα και να διασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την σωστή δόση.

Σημαντικό: Εάν έχετε ήδη ρυθμίσει τη συσκευή τύπου πένας που έχετε, παραλείψτε τα βήματα Α έως Γ.

Βήμα Α: Ρυθμίστε το περιστροφικό κουμπί στο 1,0



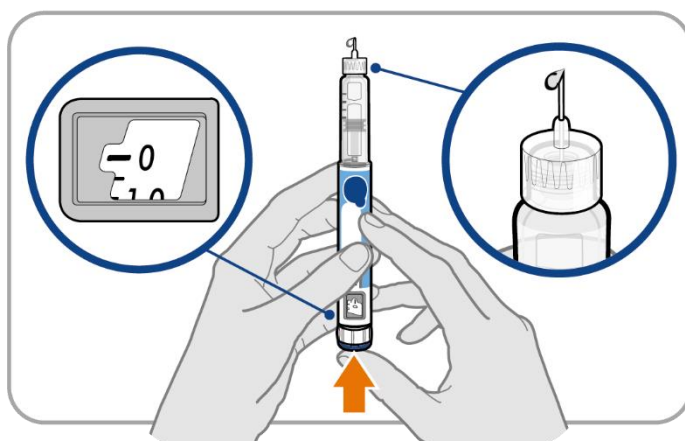
- Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί δόσης στο **1,0**.
Σημείωση: Εάν περιστρέψετε υπερβολικά το περιστροφικό κουμπί δόσης, μπορείτε να το περιστρέψετε ξανά προς τα πίσω.

Βήμα Β: Χτυπήστε ελαφρά τη βάση στήριξης της φύσιγγας



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να αρχίσουν να ανεβαίνουν.
- **Χτυπήστε ελαφρά** τη βάση στήριξης της φύσιγγας, έτσι ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να μετακινηθούν προς την κορυφή.
Σημαντικό: Ακολουθήστε το βήμα Β ακόμα και εάν δεν βλέπετε φυσαλίδες αέρα.

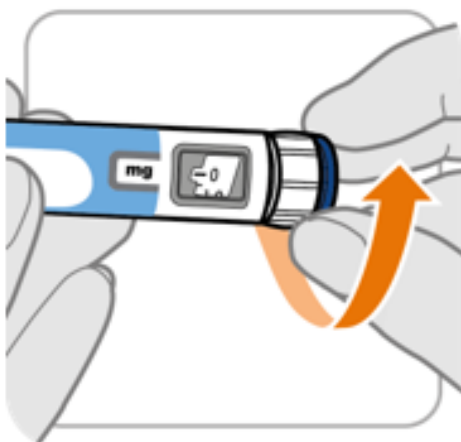
Βήμα Γ: Πατήστε το κουμπί και ελέγξτε για υγρό



- **Πιέστε το κουμπί ένεσης** έως το τέλος της διαδρομής του και έως ότου εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο δόσης.
- **Ελέγξτε** για υγρό στο άκρο της βελόνας. Εάν εμφανιστεί υγρό, η συσκευή τύπου πένας είναι ρυθμισμένη.
- Προτού κάνετε την ένεση να βεβαιώνετε πάντα ότι έχει εμφανιστεί μια σταγόνα υγρού. Εάν δεν εμφανιστεί υγρό, επαναλάβετε τα βήματα Α έως Γ.
 - Εάν δεν εμφανιστεί υγρό μετά από την επανάληψη των βημάτων Α έως Γ επί πέντε (5) φορές, συνδέστε μια νέα βελόνα και προσπαθήστε ακόμα μία (1) φορά.
Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν δεν έχει εμφανιστεί σταγόνα υγρού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πένας.

Ρύθμιση της δόσης που σας έχει συνταγογραφηθεί

Βήμα 7 Ρύθμιση της δόσης σας

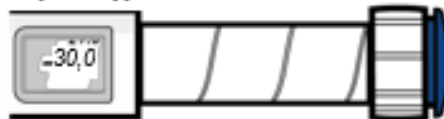


Παράδειγμα Α:



21,5 mg εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης

Παράδειγμα Β:



30,0 mg εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης

- Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί δόσης για να ρυθμίσετε τη δόση σας.
 - Η δόση μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί περιστρέφοντας το περιστροφικό κουμπί δόσης προς την ανάλογη κατεύθυνση.
 - Το περιστροφικό κουμπί δόσης περιστρέφεται κατά 0,5 mg κάθε φορά.
 - Η συσκευή τύπου πένας που έχετε περιέχει 60 mg φαρμάκου, όμως μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση μόνο έως τα 30 mg για μία ένεση.
 - Το παράθυρο δόσης εμφανίζει τη δόση σε mg. Βλ. **Παραδείγματα Α και Β**.
- **Ελέγχετε πάντα το παράθυρο δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει τη σωστή δόση.**
Σημαντικό: Μην πατάτε το κουμπί ένεσης κατά τη ρύθμιση της δόσης σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν δεν μπορώ να ρυθμίσω τη δόση που χρειάζομαι;

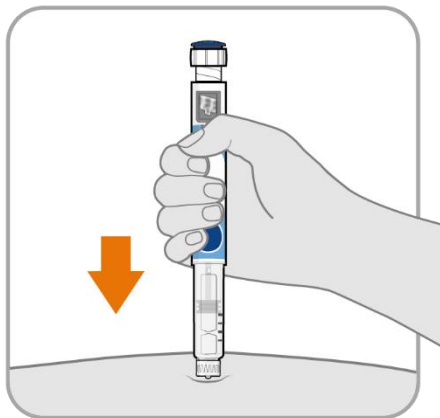
- Εάν η δόση σας είναι μεγαλύτερη από 30 mg, θα χρειαστείτε περισσότερες από 1 ενέσεις.
- Σε μία ένεση μπορείτε να χορηγήσετε από 0,5 mg έως 30 mg.
 - Εάν χρειάζεστε βοήθεια για να χωρίσετε σωστά τη δόση σας, ρωτήστε τον ιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
 - Χρησιμοποιήστε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση (**βλ. Βήμα 4: Συνδέστε τη βελόνα**).
 - Εάν κανονικά χρειάζεται να χορηγήσετε 2 ενέσεις για την πλήρη δόση σας, βεβαιωθείτε ότι χορηγείτε και τη δεύτερη δόση σας.

Τι πρέπει να κάνω εάν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένας που έχω;

- Εάν η συσκευή τύπου πένας που έχετε περιέχει λιγότερα από 30 mg φαρμάκου, το περιστροφικό κουμπί δόσης θα σταματήσει στην ποσότητα του φαρμάκου που απομένει και εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης.
- Εάν δεν υπάρχει αρκετό φάρμακο στη συσκευή τύπου πένας για την πλήρη δόση σας, μπορείτε να κάνετε τα εξής:
 - να κάνετε ένεση με την ποσότητα που απομένει στη συσκευή τύπου πένας και στη συνέχεια να προετοιμάσετε μια νέα συσκευή τύπου πένας, έτσι ώστε να λάβετε την πλήρη δόση σας.
Θυμηθείτε να αφαιρέσετε τη δόση που έχετε ήδη λάβει. Για παράδειγμα, εάν η δόση είναι 21,5 mg και εσείς μπορείτε να ρυθμίσετε το περιστροφικό κουμπί δόσης μόνο έως τα 17 mg, θα πρέπει να κάνετε ένεση ακόμα 4,5 mg με μια νέα συσκευή τύπου πένας.
 - ή να πάρετε μια νέα συσκευή τύπου πένας και να κάνετε ένεση με την πλήρη δόση.

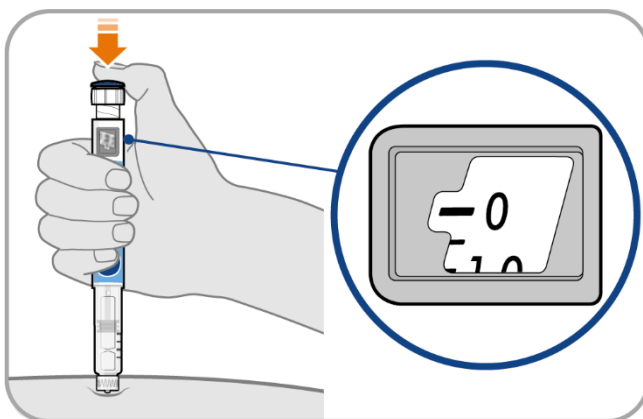
Ένεση της δόσης σας

Βήμα 8 Εισαγάγετε τη βελόνα



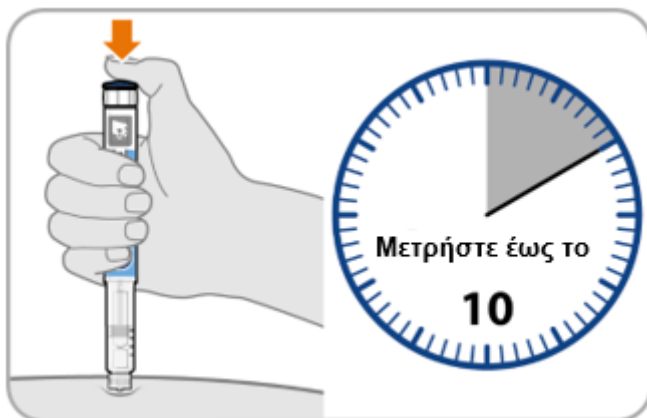
- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα, έτσι ώστε να μπορείτε να δείτε τους αριθμούς στο παράθυρο δόσης.
- Εισαγάγετε τη βελόνα ευθύγραμμα στο δέρμα σας.

Βήμα 9 Κάντε ένεση του φαρμάκου σας



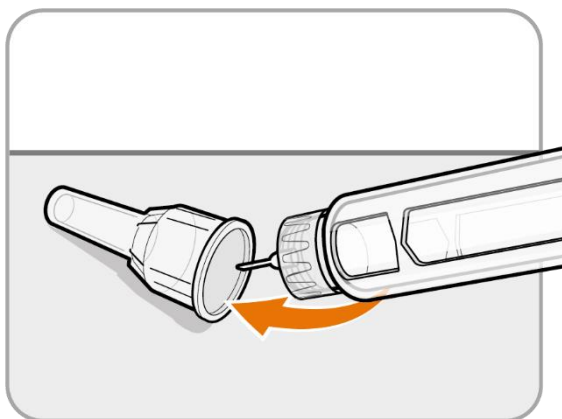
- Κρατήστε τη βελόνα στο ίδιο σημείο στο δέρμα σας.
- **Πιέστε το κουμπί ένεσης** έως το τέλος της διαδρομής του και έως ότου εμφανιστεί το «0» στο παράθυρο δόσης.

Βήμα 10 Μετρήστε έως το 10



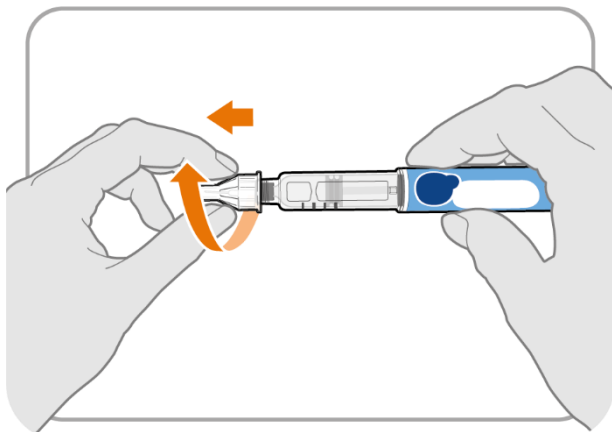
- **Συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί ένεσης ενώ μετράτε έως το 10.** Το μέτρημα έως το 10 επιτρέπει τη χορήγηση ολόκληρης της δόσης του φαρμάκου.
- Αφού μετρήσετε έως το 10, απελευθερώστε το κουμπί ένεσης και αφαιρέστε αργά τη συσκευή τύπου πένας από το σημείο της ένεσης, τραβώντας τη βελόνα **ευθύγραμμα προς τα έξω**.
Σημείωση: Μπορεί να δείτε μια σταγόνα φαρμάκου στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν επηρεάζει τη δόση που λάβατε.

Βήμα 11 Συνδέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας



- Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας επάνω στη βελόνα.
- Πιέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας έως ότου ασφαλίσει.
Προσοχή: Μην προσπαθήσετε ποτέ να επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας πάνω στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε από τη βελόνα.
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα με προστατευτικό ασφαλείας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Βήμα 12 Αφαιρέστε τη βελόνα

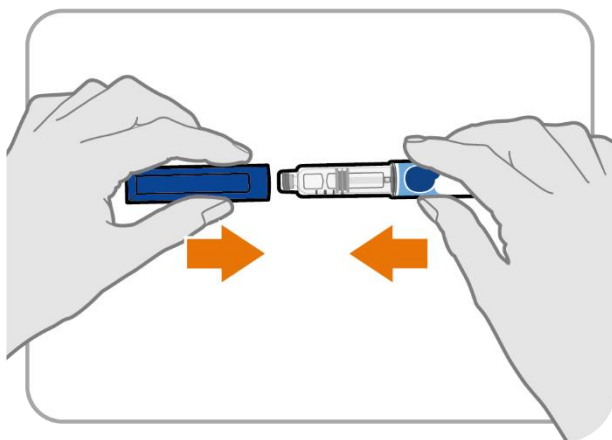


- Ξεβιδώστε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας.
- Τραβήξτε ελαφρά τη βελόνα έως ότου αποσπαστεί η βελόνα.

Σημείωση: Εάν η βελόνα παραμένει συνδεδεμένη, επανατοποθετήστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και προσπαθήστε ξανά. Βεβαιωθείτε να ασκήσετε πίεση όταν ξεβιδώνετε τη βελόνα.

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες βελόνες της συσκευής τύπου πένας στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας και σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία υγειονομικής ασφάλειας. Διατηρείτε τον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων μακριά από τα παιδιά. **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.

Βήμα 13 Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας



- Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας στη συσκευή τύπου πένας.
- **Μην** επανατοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα συνδεδεμένη.
- Εάν υπάρχει υπόλοιπο φαρμάκου μέσα στη συσκευή τύπου πένας, φυλάξτε το στο ψυγείο μεταξύ των χρήσεων. (Βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Ngenla» του φύλλου οδηγιών χρήσης του Ngenla 60 mg προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας).

Βήμα 14 Μετά την ένεση

- Πιέστε ελαφρά το σημείο ένεσης με ένα καθαρό κομμάτι βαμβάκι ή με μια γάζα και κρατήστε το για μερικά δευτερόλεπτα.
- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορεί να έχετε μια ελαφρά αιμορραγία. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με έναν μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν απαιτείται.
- Εάν η συσκευή τύπου πένας είναι κενή ή εάν έχουν παρέλθει **περισσότερες από 28 ημέρες** μετά από την πρώτη χρήση, απορρίψτε την ακόμα και εάν περιέχει μη χρησιμοποιημένο φάρμακο. Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πένας στον περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.
- Μπορείτε να γράψετε την ημερομηνία της πρώτης χρήσης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας και στο παρακάτω σημείο για να σας υπενθυμίζει πότε πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή τύπου πένας:

Ημερομηνία πρώτης χρήσης _____ / _____ / _____