

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 20 mg de somatrogón*.

Cada pluma precargada contiene 24 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución.

Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección en incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 50 mg de somatrogón*.

Cada pluma precargada contiene 60 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución.

Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección en incrementos de 0,5 mg.

*Producido por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara con un pH de 6,6.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ngenla está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años con trastornos del crecimiento debido a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado y vigilado por médicos cualificados y con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes pediátricos con deficiencia de hormona del crecimiento (DGH).

Posología

La dosis recomendada es de 0,66 mg/kg de peso corporal administrada una vez a la semana mediante inyección subcutánea.

Cada pluma precargada es capaz de ajustar y proporcionar la dosis prescrita por el médico. La dosis se puede redondear hacia arriba o hacia abajo según el conocimiento especializado del médico sobre las

necesidades individuales del paciente. En el caso de que se necesiten dosis mayores a 30 mg (es decir peso corporal > 45 kg), se deben administrar dos inyecciones.

Dosis de inicio para pacientes que cambian de medicamentos con hormona de crecimiento diarios

En el caso de los pacientes que cambian de medicamentos con hormona del crecimiento diarios, el tratamiento semanal con somatrogón puede iniciarse a una dosis de 0,66 mg/kg/semana al día siguiente de la última inyección diaria.

Ajuste de dosis

La dosis de somatrogón puede ajustarse según sea necesario, según la velocidad de crecimiento, las reacciones adversas, el peso corporal y las concentraciones séricas del factor de crecimiento insulinoide de tipo 1 (IGF-1).

Cuando se monitorice el IGF-1, las muestras siempre se deben tomar 4 días después de la dosis anterior. Se debe de realizar el ajuste de dosis con el fin de alcanzar unos niveles medios de la puntuación de la desviación estándar (SDS, por sus siglas en inglés) de IGF-1 en el rango normal, es decir, entre -2 y +2 (preferentemente cerca de 0 SDS).

En pacientes cuyas concentraciones séricas de IGF-1 superen la media del valor de referencia para su edad y sexo en más de 2 SDS, la dosis de somatrogón se debe reducir en un 15%. En algunos pacientes puede ser necesaria más de una reducción de dosis.

Evaluación y suspensión del tratamiento

Se debe considerar la evaluación de la eficacia y seguridad, aproximadamente en un intervalo de 6 a 12 meses y puede ser evaluada mediante la evaluación de los parámetros auxológicos, bioquímicos (niveles de IGF-1, hormonas, glucosa) y el estado de la pubertad. Se recomienda la monitorización rutinaria de los niveles SDS IGF-1 durante el curso del tratamiento. Se deben considerar evaluaciones más frecuentes durante la pubertad.

Se debe suspender el tratamiento cuando haya indicios de cierre de las placas de crecimiento epifisarias (ver sección 4.3). El tratamiento se debe suspender en pacientes que hayan alcanzado la altura final o estén cerca de alcanzarla, es decir con una velocidad de crecimiento anualizada < 2 cm/año o con una edad ósea > 14 años en niñas o > 16 años en niños.

Dosis olvidadas

Los pacientes deben mantener su día de administración habitual. Si se olvida una dosis, somatrogón se debe administrar lo antes posible dentro de los 3 días posteriores a la dosis olvidada, y luego se debe reanudar la pauta posológica habitual de una vez a la semana. Si han pasado más de 3 días, se debe omitir la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar el día programado habitual. En ambos casos, los pacientes pueden reanudar su pauta posológica habitual de una vez a la semana.

Cambiar el día de la administración

El día de la administración semanal se puede cambiar si es necesario siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 3 días. Después de elegir un nuevo día de administración, se debe continuar con la pauta posológica de una vez a la semana.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de somatrogón en pacientes mayores de 65 años. No se dispone de datos.

Insuficiencia renal

Somatrogón no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal. No se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Insuficiencia hepática

Somatrogón no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. No se puede hacer ninguna recomendación posológica.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de somatrogón en recién nacidos, lactantes y niños menores de 3 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Somatrogón se administra mediante inyección subcutánea.

Somatrogón se debe inyectar en el abdomen, los muslos, las nalgas o la parte superior de los brazos. La zona de inyección se debe rotar en cada administración. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y las nalgas deben ser administradas por el cuidador.

El paciente y el cuidador deben recibir entrenamiento con el fin de garantizar que entienden el procedimiento para poder autoadministrarse.

Si se requiere más de una inyección para administrar una dosis completa, cada inyección se debe administrar en una zona de inyección diferente.

Somatrogón se debe administrar una vez a la semana, el mismo día cada semana, y a cualquier hora del día.

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

La pluma precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg de somatrogón en incrementos de 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

La pluma precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg de somatrogón en incrementos de 0,5 mg (0,01 ml).

Para consultar las instrucciones sobre el medicamento antes de la administración, ver sección 6.6 y el final del prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a somatrogón (ver sección 4.4) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No se debe utilizar somatrogón cuando exista algún indicio de actividad de un tumor según la experiencia con medicamentos con hormona del crecimiento diarios. Los tumores intracraneales deben estar inactivos y el tratamiento antitumoral se debe finalizar antes de comenzar el tratamiento con hormona del crecimiento (GH). Se debe interrumpir el tratamiento si hay indicios de crecimiento tumoral (ver sección 4.4).

Somatrogón no se debe utilizar para estimular el crecimiento en niños con epífisis cerradas.

Los pacientes con enfermedad crítica aguda que sufran complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, cirugía abdominal, traumatismo accidental múltiple, insuficiencia respiratoria aguda o afecciones similares no se deben tratar con somatrogón (en relación con los pacientes sometidos a tratamiento sustitutivo, ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad sistémica graves (por ejemplo, anafilaxia, angioedema) con medicamentos con hormona del crecimiento diarios. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, el uso de somatrogón se debe suspender inmediatamente; se debe tratar a los pacientes inmediatamente según las normas asistenciales y se deben vigilar hasta que desaparezcan los signos y síntomas (ver sección 4.3).

Insuficiencia suprarrenal

Según los datos publicados, los pacientes que reciben tratamiento diario con hormona del crecimiento que padecen o tienen riesgo de deficiencia(s) de la hormona pituitaria pueden correr el riesgo de presentar niveles reducidos de cortisol sérico y/o desenmascaramiento de insuficiencia suprarrenal central (secundaria). Además, los pacientes tratados con glucocorticoides sustitutivos por insuficiencia suprarrenal diagnosticada previamente pueden necesitar un aumento de las dosis de mantenimiento o de estrés tras el inicio del tratamiento con somatrogón (ver sección 4.5). Se debe vigilar a los pacientes para detectar niveles reducidos de cortisol sérico y/o la necesidad de aumentar la dosis de glucocorticoides en aquellos con insuficiencia suprarrenal conocida (ver sección 4.5).

Alteración de la función tiroidea

La hormona del crecimiento aumenta la conversión extratiroidea de T4 a T3 y puede desenmascarar un hipotiroidismo incipiente. Los pacientes con hipotiroidismo preexistente deben recibir el tratamiento correspondiente antes de iniciar el tratamiento con somatrogón, según se indique en la evaluación clínica. Dado que el hipotiroidismo interfiere con la respuesta al tratamiento con hormona del crecimiento, los pacientes deben someterse a pruebas periódicas de la función tiroidea y deben recibir tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea cuando esté indicado (ver las secciones 4.5 y 4.8).

Síndrome de Prader-Willi

No se ha estudiado somatrogón en pacientes con síndrome de Prader-Willi. Somatrogón no está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos con retraso del crecimiento debido al síndrome de Prader-Willi confirmado genéticamente, a menos que también tengan un diagnóstico de DGH. Se han notificado casos de muerte súbita después de iniciar el tratamiento con hormona del crecimiento en pacientes pediátricos con síndrome de Prader-Willi que presentaban uno o más de los siguientes factores de riesgo: obesidad grave, antecedentes de obstrucción de las vías respiratorias altas o apnea del sueño, o infección respiratoria no identificada.

Alteración del metabolismo de la glucosa

El tratamiento con medicamentos con hormona del crecimiento puede reducir la sensibilidad a la insulina y causar hiperglucemia. Se debe considerar una vigilancia adicional en pacientes tratados con somatrogón que tengan intolerancia a la glucosa o factores de riesgo adicionales de diabetes. En pacientes tratados con somatrogón que padecen diabetes mellitus, los medicamentos hipoglucemiantes pueden requerir un ajuste (ver sección 4.5).

Neoplasia

En pacientes con neoplasia maligna previa, se debe prestar especial atención a los signos y síntomas de recaída. Se debe examinar a los pacientes con tumores preexistentes o deficiencia de hormona del

crecimiento derivada de una lesión intracraneal de forma rutinaria para determinar la progresión o recaída del proceso patológico subyacente. En los supervivientes de cáncer infantil, se ha notificado un mayor riesgo de una segunda neoplasia maligna en pacientes tratados con somatropina después de su primera neoplasia maligna. Los tumores intracraneales, en particular los meningiomas, en pacientes tratados con radiación en la cabeza para su primera neoplasia maligna fueron los más frecuentes de estas segundas neoplasias malignas.

Hipertensión intracraneal benigna

Se ha notificado hipertensión intracraneal (HI) con edema de papila, ataxia, alteraciones visuales, cefalea, náuseas y/o vómitos en un pequeño número de pacientes tratados con medicamentos con hormona del crecimiento. Se recomienda el examen oftalmoscópico al inicio del tratamiento y si está clínicamente justificado. En pacientes con evidencia clínica u oftalmoscópica de HI, somatrogón se debe interrumpir temporalmente. En la actualidad, no hay pruebas suficientes para dar consejos específicos sobre la continuación del tratamiento con hormona del crecimiento en pacientes con HI resuelta. Si se reinicia el tratamiento con somatrogón, es necesario vigilar la aparición de signos y síntomas de HI.

Enfermedad crítica aguda

En pacientes adultos con enfermedad crítica debido a complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, una cirugía abdominal, un traumatismo accidental múltiple o insuficiencia respiratoria aguda, la mortalidad fue más alta en pacientes tratados con 5,3 u 8 mg de somatropina al día (es decir 37,1 – 56 mg/semana), en comparación con pacientes recibiendo placebo, 42% vs 19%. En base a esta información, estos tipos de pacientes no deben ser tratados con somatrogón. Puesto que no existe información disponible de la seguridad del tratamiento sustitutivo con hormona de crecimiento en pacientes con enfermedad crítica aguda, se debe sopesar en esta situación el beneficio del tratamiento continuado con somatrogón, frente al riesgo potencial relacionado. En todos los pacientes que desarrollen otras o enfermedades críticas agudas similares, el posible beneficio del tratamiento con somatrogón se debe sopesar frente al riesgo potencial relacionado.

Pancreatitis

Aunque es rara en pacientes tratados con medicamentos con hormona del crecimiento, se debe considerar la posibilidad de pancreatitis en pacientes tratados con somatrogón que presenten dolor abdominal intenso durante el tratamiento.

Escoliosis

Debido a que somatrogón aumenta la velocidad de crecimiento, se deben vigilar los signos de aparición o progresión de la escoliosis durante el tratamiento.

Trastornos epifisarios

Los trastornos epifisarios, incluida la epifisiólisis de la cabeza femoral, pueden producirse con mayor frecuencia en pacientes con trastornos endocrinos o en pacientes que experimentan un crecimiento rápido. Se debe evaluar cuidadosamente a todo paciente pediátrico en el que aparece una cojera o que se queja de dolor de cadera o rodilla durante el tratamiento.

Tratamiento con estrógenos orales

El estrógeno oral influye en la respuesta del IGF-1 a la hormona del crecimiento. Si una paciente que toma somatrogón comienza o interrumpe el tratamiento oral que contiene estrógenos, vigile el valor de IGF-1 para determinar si la dosis de hormona del crecimiento se debe ajustar para mantener los niveles séricos de IGF-1 dentro del rango normal (ver sección 4.2). En las pacientes en tratamiento con

estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis más alta de somatrogón para lograr el objetivo del tratamiento (ver sección 4.5).

Excipientes

Contenido en sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Metacresol

La miositis es un acontecimiento adverso muy raro que puede estar relacionado con el conservante metacresol. En el caso de mialgia o dolor desproporcionado en la zona de inyección, se debe considerar la miositis y, si se confirma, se deben usar otros medicamentos con hormona del crecimiento sin metacresol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes pediátricos.

Glucocorticoides

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir los efectos promotores del crecimiento de somatrogón. En los pacientes con deficiencia de hormona adrenocorticotrófica (ACTH) se debe ajustar cuidadosamente el tratamiento sustitutivo con glucocorticoides para evitar cualquier efecto inhibitorio sobre el crecimiento. Por lo tanto, el crecimiento de los pacientes tratados con glucocorticoides se debe vigilar cuidadosamente para evaluar el efecto potencial del tratamiento con glucocorticoides sobre el crecimiento.

La hormona del crecimiento disminuye la conversión de cortisona a cortisol y puede desenmascarar una insuficiencia suprarrenal central no descubierta previamente o hacer que las dosis bajas sustitutivas de glucocorticoides sean ineficaces (ver sección 4.4).

Insulina y medicamentos hipoglucemiantes

En pacientes con diabetes mellitus que requieran tratamiento con medicamentos, la dosis de insulina y/o medicamentos hipoglucemiantes orales/inyectables puede requerir un ajuste cuando se inicie el tratamiento con somatrogón (ver sección 4.4).

Medicamentos para la tiroides

El tratamiento con hormona del crecimiento diaria puede desenmascarar un hipotiroidismo central asintomático o no diagnosticado previamente. Puede ser necesario iniciar o ajustar el tratamiento sustitutivo de tiroxina (ver sección 4.4).

Tratamiento con estrógenos orales

En las pacientes en tratamiento con estrógenos orales, puede ser necesaria una dosis más alta de somatrogón para lograr el objetivo del tratamiento (ver sección 4.4).

Productos metabolizados por el citocromo P450

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con somatrogón. Se ha demostrado que somatrogón causa la expresión de ARNm del CYP3A4 *in vitro*. Se desconoce la importancia clínica de esto. Los estudios con otros agonistas del receptor de la hormona del crecimiento humana (GHh) realizados en niños y adultos con deficiencia de la hormona del crecimiento y en hombres de edad avanzada sanos indican que la administración puede aumentar el aclaramiento de compuestos que se

sabe que son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450, sobre todo el CYP3A. El aclaramiento de compuestos metabolizados por el CYP3A4 (por ejemplo, esteroides sexuales, corticosteroides, anticonvulsivos y ciclosporina) puede aumentar y podría conducir a una menor exposición de estos compuestos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de somatrogón en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda Ngenla durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si somatrogón/metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

El riesgo de infertilidad en mujeres u hombres con potencial reproductivo no se ha estudiado en humanos. En un estudio en ratas, la fertilidad en machos y hembras no se vio afectada (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ngenla sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con frecuencia después del tratamiento con somatrogón son reacciones en la zona de inyección (RSI) (25,1 %), cefalea (10,7 %) y pirexia (10,2 %).

Tabla de reacciones adversas

Los datos de seguridad se derivan del estudio en fase 2, multicéntrico de seguridad y de búsqueda de dosis, y del estudio pivotal en fase 3, multicéntrico de no inferioridad en pacientes pediátricos con DHC (ver sección 5.1). Los datos indican la exposición de 265 pacientes a somatrogón administrado una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana).

La tabla 1 presenta las reacciones adversas de somatrogón dentro de la clasificación por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés). Las reacciones adversas enumeradas en la tabla a continuación se presentan según el SOC y por categorías de frecuencia, definidas mediante la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia Eosinofilia				
Trastornos endocrinos		Hipotiroidismo	Insuficiencia suprarrenal			
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea					
Trastornos oculares		Conjuntivitis alérgica				
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción generalizada			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Dolor en una extremidad				
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en la zona de inyección ^a Pirexia					

a Las reacciones en la zona de inyección incluyen las siguientes: dolor en la zona de inyección, eritema, prurito, hinchazón, induración, hematomas, hemorragia, calor, hipertrofia, inflamación, deformación, urticaria.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en la zona de inyección

En el estudio clínico en fase 3, se solicitó activamente la notificación de RSI durante el estudio. En la mayoría de los casos, las RSI locales por lo general fueron transitorias, se produjeron principalmente en los primeros 6 meses de tratamiento y fueron de gravedad leve; las RSI tuvieron un inicio medio el día de la inyección y una duración media de <1 día. Entre ellas, se notificaron dolor en la zona de inyección, eritema, prurito, hinchazón, induración, hematomas, hipertrofia, inflamación y calor en el 43,1% de los pacientes tratados con somatrogón en comparación con el 25,2% de los pacientes a los que se les administraron inyecciones diarias de somatropina.

En la fase abierta de extensión (OLE, por sus siglas en inglés) a largo plazo del estudio clínico en fase 3, las RSI locales fueron similares en naturaleza y gravedad, y se notificaron al comienzo en personas que cambiaron del tratamiento con somatropina a somatrogón. Se notificaron RSI en el 18,3% de los pacientes tratados originalmente con somatrogón en el estudio principal y el tratamiento continuo en la parte OLE del estudio, y del mismo modo, el 37% se notificó entre los pacientes tratados originalmente con somatropina que en la parte OLE del estudio cambiaron al tratamiento con somatrogón.

Inmunogenicidad

En el estudio pivotal de seguridad y eficacia, de las 109 personas tratadas con somatrogón, 84 (77,1%) dieron positivo en anticuerpos antifármaco (AAF). No se observaron efectos clínicos o de seguridad con la formación de anticuerpos.

Otras reacciones adversas a la somatropina pueden considerarse efectos de clase, tales como:

- Neoplasias benignas y malignas (ver sección 4.4).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: diabetes mellitus de tipo 2 (ver sección 4.4).
- Trastornos del sistema nervioso: hipertensión intracraneal benigna (ver sección 4.4), parestesia.
- Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y de los huesos: mialgia.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: ginecomastia.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria y prurito.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: edema periférico, edema facial.
- Trastornos gastrointestinales: pancreatitis (ver sección 4.4).

Metacresol

Este medicamento contiene metacresol que puede ser responsable del dolor durante las inyecciones (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se han estudiado dosis únicas de somatrogón superiores a 0,66 mg/kg/semana.

Según la experiencia con medicamentos con hormona del crecimiento diarios, una sobredosis a corto plazo podría conducir inicialmente a hipoglucemia y posteriormente a hiperglucemia. La sobredosis a largo plazo podría dar lugar a signos y síntomas de gigantismo y/o acromegalia compatibles con los efectos del exceso de hormona del crecimiento.

El tratamiento de la sobredosis con somatrogón debe consistir en medidas de apoyo generales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipofisarias, hipotalámicas y análogos, somatropina y agonistas de somatropina, código ATC: H01AC08.

Mecanismo de acción

Somatrogón es una glucoproteína compuesta por la secuencia de aminoácidos de la GHh con una copia del péptido C-terminal (CTP) de la cadena beta de la gonadotropina coriónica humana (GCh) en el N-terminal y dos copias del CTP (en tándem) en el C-terminal. Los dominios de glucosilación y del CTP explican la semivida de somatrogón, lo que permite la dosificación semanal.

Somatrogón se une al receptor de GH e inicia una cascada de transducción de señales que culmina con cambios en el crecimiento y el metabolismo. De acuerdo con la señalización de la GH, la unión de somatrogón conduce a la activación de la vía de señalización STAT5b y aumenta la concentración sérica de IGF-1. Se observó que el IGF-1 aumenta de una manera dependiente de la dosis durante el tratamiento con somatrogón y mediando parcialmente el efecto clínico. Como resultado, la GH y el IGF-1 estimulan los cambios metabólicos, el crecimiento lineal y mejoran la velocidad de crecimiento en pacientes pediátricos con DGH.

Efectos farmacodinámicos

En los estudios clínicos, somatrogón aumenta el IGF-1. Las evaluaciones farmacodinámicas realizadas aproximadamente 96 horas después de la administración de la dosis para evaluar la media de la puntuación de desviación estándar (SDS) del IGF-1 durante el intervalo de administración mostraron valores de IGF-1 normalizados en las personas tratadas al cabo de un mes de tratamiento.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y eficacia de somatrogón para el tratamiento de niños y adolescentes a partir de los 3 años de edad con DGH se evaluaron en dos estudios clínicos controlados, sin enmascaramiento, aleatorizados y multicéntricos. Ambos estudios incluyeron un período de estudio principal de 12 meses que comparó somatrogón una vez a la semana con somatropina administrada una vez al día seguido de un período de OLE con un solo grupo durante el cual todos los pacientes recibieron somatrogón una vez a la semana. La variable primaria de eficacia para ambos estudios fue la velocidad de crecimiento (VC) anualizada después de 12 meses de tratamiento. En ambos estudios también se evaluaron otras variables que reflejan la recuperación del crecimiento como, por ejemplo, el cambio en la SDS de la estatura con respecto al valor al inicio del estudio y la SDS de la estatura.

El estudio pivotal de no inferioridad multicéntrico en fase 3 evaluó la seguridad y eficacia de una dosis de 0,66 mg/kg/semana de somatrogón en comparación con 0,034 mg/kg/día de somatropina en 224 pacientes pediátricos prepúberes con DGH. La media de edad en todos los grupos de tratamiento fue de 7,7 años (3,01 como mínimo; 11,96 como máximo), el 40,2% de los pacientes tenían de >3 años a ≤7 años y el 59,8% tenían >7 años. El 71,9% de los pacientes eran hombres y el 28,1% mujeres. En este estudio, el 74,6% de los pacientes eran blancos, el 20,1% eran asiáticos y el 0,9% eran negros. Las características de la enfermedad al inicio del estudio se equilibraron en ambos grupos de tratamiento. Aproximadamente el 68% de los pacientes tenían niveles máximos de GH plasmática de ≤7 ng/ml y la estatura media estaba por debajo de -2 SDS.

Somatrogón una vez a la semana fue no inferior según la VC a los 12 meses en comparación con somatropina administrada una vez al día (ver tabla 2). Somatrogón una vez a la semana también produjo un aumento en los valores de la SDS del IGF-1, desde una media de -1,95 al inicio del estudio hasta una media de 0,65 a los 12 meses.

Tabla 2. Eficacia de somatrogón en comparación con somatropina en pacientes pediátricos con DGH en el mes 12

Parámetro de tratamiento	Grupo de tratamiento		Diferencia de MMC (IC del 95%)
	Somatrogón (N = 109)	Somatropina (N = 115)	
	Cálculo de MMC	Cálculo de MMC	
Velocidad de crecimiento (cm/año)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Puntuación de desviación estándar de la estatura	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Cambio en la puntuación de desviación estándar de la estatura con respecto al valor al inicio del estudio	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Abreviaturas: DGH = deficiencia de la hormona del crecimiento; IC = intervalo de confianza; MMC = media de mínimos cuadrados; N = número de pacientes aleatorizados y tratados.

En el estudio abierto de extensión del estudio pivotal en fase 3, 91 pacientes recibieron 0,66 mg/kg/semana de somatrogón durante al menos 2 años y proporcionaron datos de estatura. A los 2 años se observó un aumento progresivo en la SDS de la estatura con respecto al valor al inicio del estudio [cambio acumulativo en la SDS de la estatura media (DE) = 1,38 (0,78), mediana = 1,19 (rango: 0,2, 4,9)].

En el estudio en fase 2 multicéntrico de seguridad y de búsqueda de dosis, 31 pacientes recibieron hasta un máximo de 0,66 mg/kg/semana de somatrogón durante un máximo de 7,7 años. En la última evaluación, la SDS de la estatura [media (DE)] fue de -0,39 (0,95) y el cambio acumulativo en la SDS de la estatura [media (DE)] desde el inicio del estudio fue de 3,37 (1,27).

Carga del tratamiento

En un estudio en fase 3, abierto, cruzado y aleatorizado, en 87 pacientes pediátricos con DGH, el impacto de somatrogón administrado una vez a la semana (0,66 mg/kg/semana) sobre la carga del tratamiento se comparó con la somatropina diaria. Somatrogón administrado una vez a la semana demostró una mejoría significativa (reducción) en la carga del tratamiento para el paciente, una mejoría (reducción) en la carga del tratamiento para el cuidador, una mayor comodidad para el paciente, una mayor intención de cumplir con el tratamiento y una mayor preferencia del paciente.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Ngenla en todos los grupos de la población pediátrica para el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos con trastornos del crecimiento debidos a una secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (ver sección 4.2 para información sobre uso pediátrico).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética (FC) de somatrogón se evaluó mediante un enfoque de FC poblacional para somatrogón en 42 pacientes pediátricos (rango de edad de 3 a 15,5 años) con DGH.

Absorción

Después de la inyección subcutánea, las concentraciones séricas aumentaron lentamente, alcanzando el máximo al cabo de 6 a 18 horas después de la administración.

En pacientes pediátricos con DGH, la exposición a somatrogón aumenta de manera proporcional a la dosis para dosis de 0,25 mg/kg/semana, 0,48 mg/kg/semana y 0,66 mg/kg/semana. No hay acumulación de somatrogón después de la administración de una vez a la semana. En pacientes pediátricos con DGH, las concentraciones máximas en estado estacionario después de 0,66 mg/kg/semana estimadas por FC poblacional fueron de 636 ng/ml. Los pacientes que dieron positivo en AAF tuvieron una media de concentración en estado estacionario aproximadamente un 45% más elevada.

Distribución

En pacientes pediátricos con DGH, el volumen de distribución central aparente estimado por FC poblacional fue de 0,728 l/kg y el volumen de distribución periférico aparente fue de 0,165 l/kg.

Biotransformación

Se cree que el destino metabólico de somatrogón es el catabolismo proteico clásico, con la posterior recuperación de los aminoácidos y el retorno a la circulación sistémica.

Eliminación

En pacientes pediátricos con DGH, el aclaramiento aparente estimado por FC poblacional fue de 0,0317 l/h/kg. Los pacientes que dieron positivo en AAF tuvieron una disminución de aproximadamente un 25,8% en el aclaramiento aparente. Con una semivida efectiva estimada por FC poblacional de 28,2 horas, somatrogón estará presente en la circulación durante aproximadamente 6 días después de la última dosis.

Poblaciones especiales

Edad, raza, sexo y peso corporal

Según los análisis de FC poblacional, la edad, el sexo, la raza y la etnia no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de somatrogón en pacientes pediátricos con DGH. La exposición a somatrogón disminuye con el aumento del peso corporal. Sin embargo, la dosis de somatrogón de 0,66 mg/kg/semana proporciona una exposición sistémica adecuada para alcanzar la eficacia de forma segura en el rango de peso evaluado en los estudios clínicos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad y toxicidad a dosis repetidas.

Se realizaron estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo en ratas con somatrogón administrado por vía subcutánea a dosis de hasta 30 mg/kg (relacionadas con niveles de exposición aproximadamente 14 veces la dosis máxima recomendada en humanos según el AUC).

Somatrogón indujo un aumento en la duración del ciclo estral, el intervalo copulatorio y el número de cuerpos lúteos en ratas hembra, pero no tuvo efectos sobre los índices de apareamiento, la fertilidad o el desarrollo embrionario inicial.

No se han observado efectos de somatrogón sobre el desarrollo embriofetal.

En un estudio de desarrollo pre-postnatal, somatrogón indujo un aumento en los pesos corporales medios de primera generación (F1) (ambos sexos), así como un aumento en el intervalo copulatorio medio en las hembras F1 a la dosis más alta (30 mg/kg), lo que coincidió con una mayor duración del ciclo estral; sin embargo, no hubo efectos relacionados sobre los índices de apareamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Citrato trisódico dihidrato
Ácido cítrico monohidrato
L-histidina
Cloruro de sodio
m-Cresol
Poloxámero 188
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Antes del primer uso

3 años de 2 °C a 8 °C.

Antes del primer uso, conserve Ngenla en la nevera. La pluma precargada sin abrir se puede mantener temporalmente hasta un máximo de 4 horas a temperaturas de hasta 32 °C.

Después del primer uso

28 días.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar Ngenla con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.

Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar Ngenla en la nevera después de cada uso. No exponer Ngenla a temperaturas superiores a 32 °C ni dejarlo a temperatura ambiente durante más de 4 horas con cada uso. La pluma Ngenla se debe desechar si se ha utilizado 5 veces, si ha estado expuesta a temperaturas superiores a 32 °C o si se ha sacado de la nevera durante más de 4 horas con cada uso.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 28 días a partir de la fecha del primer uso de la pluma precargada, cuando la pluma precargada se ha conservado entre 2 °C y 8 °C entre cada uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener Ngenla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

Esta pluma precargada desechable multidosis que consta de un cartucho (vidrio transparente de tipo I) sellado permanentemente en una pluma de plástico, contiene 1,2 ml de somatrogón. El cartucho se cierra en la parte inferior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de émbolo y en la parte superior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de disco y sellado con un capuchón de aluminio. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color lila.

El tamaño del envase es de 1 pluma precargada.

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

Esta pluma precargada desechable multidosis que consta de un cartucho (vidrio transparente de tipo I) sellado permanentemente en una pluma de plástico, contiene 1,2 ml de somatrogón. El cartucho se cierra en la parte inferior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de émbolo y en la parte superior con un tapón de goma (cierres de goma de tipo I) con forma de disco y sellado con un capuchón de aluminio. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color azul.

El tamaño del envase es de 1 pluma precargada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución debe ser transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara y estar libre de partículas. No inyectar el medicamento si está turbio, amarillo oscuro o contiene partículas. No agitar, ya que se podría dañar el medicamento.

Cada pluma precargada de Ngenla es para uso de un solo paciente. Una pluma precargada de Ngenla nunca se debe compartir entre pacientes, incluso si se cambia la aguja.

La pluma precargada se debe usar solamente hasta un máximo de 28 días después del primer uso y antes de la fecha de caducidad.

No congelar el medicamento. No exponer al calor (más de 32 °C). No usar Ngenla si se ha congelado o expuesto al calor; desechar.

Preparación de la dosis

La pluma se puede utilizar directamente de la nevera. Para una inyección más cómoda, se puede dejar que la pluma precargada que contiene la solución estéril de somatrogón alcance la temperatura ambiente hasta un máximo de 32°C durante un máximo de 30 minutos. La solución de la pluma se debe inspeccionar para detectar escamas, partículas o coloración. La pluma no se debe agitar. Si se observan escamas, partículas o cambio de color, no se debe utilizar la pluma.

Administración

La zona de inyección designado debe prepararse como se indica en las Instrucciones de Uso. Se recomienda alternar la zona de inyección en cada administración. Cuando esté en uso, siempre vuelva a colocar el capuchón de la pluma precargada después de cada inyección. Vuelva a colocar Ngenla en la nevera después de cada uso. Siempre se debe colocar una nueva aguja antes de su uso. Las agujas no se deben reutilizar. La aguja de inyección se debe retirar después de cada inyección y la pluma se debe conservar sin la aguja puesta. Esto puede evitar que las agujas se bloqueen, la contaminación, la infección, la pérdida de solución y una dosificación incorrecta.

En el caso de agujas bloqueadas (es decir, no aparece líquido en la punta de la aguja), los pacientes deben seguir las instrucciones descritas en las Instrucciones de Uso que acompañan al prospecto.

Se requieren agujas estériles para la administración, pero no están incluidas. Ngenla se puede administrar con una aguja de 4 mm a 8 mm y entre 30G y 32G.

Las instrucciones para la preparación y administración del producto se encuentran en el prospecto y en las Instrucciones de Uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Si la pluma precargada está vacía, ha estado expuesta a temperaturas superiores a 32 °C, se ha sacado de la nevera durante más de 4 horas con cada uso, se ha utilizado 5 veces o han pasado más de 28 días desde el primer uso, se debe desechar incluso si contiene medicamento sin usar. Puede que una pequeña cantidad de la solución de somatrogón estéril permanezca en la pluma después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Se debe indicar a los pacientes que no utilicen la solución restante, sino que desechen la pluma correctamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1617/001

EU/1/21/1617/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada
somatrogón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 20 mg de somatrogón. Cada pluma precargada contiene 24 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Citrato trisódico dihidrato
Ácido cítrico monohidrato
L-histidina
Cloruro de sodio
Poloxámero 188
m-Cresol
Agua para preparaciones inyectables

Consultar el prospecto para obtener más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 pluma precargada
1,2 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tire para abrir

Inserte la solapa para cerrar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Desechar la pluma 28 días después del primer uso, incluso si contiene medicamento sin usar.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener Ngenla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1617/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Ngenla 24 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada
somatrogón
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Fecha del primer uso
Desechar 28 días después del primer uso

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,2 ml

6. OTROS

Conservar en nevera.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada
somatrogón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un ml de solución contiene 50 mg de somatrogón. Cada pluma precargada contiene 60 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Citrato trisódico dihidrato
Ácido cítrico monohidrato
L-histidina
Cloruro de sodio
Poloxámero 188
m-Cresol
Agua para preparaciones inyectables

Consultar el prospecto para obtener más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 pluma precargada
1,2 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Vía subcutánea
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tire para abrir

Inserte la solapa para cerrar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

Desechar la pluma 28 días después del primer uso, incluso si contiene medicamento sin usar.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Mantener Ngenla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1617/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Ngenla 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada
somatrogón
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP
Fecha del primer uso
Desechar 28 días después del primer uso

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,2 ml

6. OTROS

Conservar en nevera.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada somatrogón

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o al niño bajo su cuidado, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted o el niño bajo su cuidado, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ngenla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ngenla
3. Cómo usar Ngenla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ngenla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ngenla y para qué se utiliza

Ngenla contiene el principio activo somatrogón, una forma farmacéutica modificada de la hormona del crecimiento humana. La hormona del crecimiento humana natural es necesaria para que los huesos y los músculos crezcan. También ayuda a que la grasa y los tejidos musculares se desarrollen en las cantidades adecuadas. Ngenla se utiliza para tratar a niños y adolescentes a partir de los 3 años que no tienen suficiente hormona del crecimiento y no están creciendo al ritmo normal.

El principio activo de Ngenla se elabora mediante “tecnología de ADN recombinante”. Esto significa que se crea en células que se han modificado en el laboratorio para que puedan producirlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ngenla

No use Ngenla

- Si usted o el niño bajo su cuidado son alérgicos a somatrogón (ver “Advertencias y precauciones”) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted o el niño bajo su cuidado tienen un tumor activo (cáncer). Informe a su médico si usted o el niño bajo su cuidado tienen o han tenido un tumor activo. Los tumores deben estar inactivos y usted o el niño bajo su cuidado deben haber terminado su tratamiento antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Ngenla.
- Si usted o el niño bajo su cuidado han dejado de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento (epífisis cerradas), lo que significa que su médico les ha dicho a usted o al niño bajo su cuidado que sus huesos han dejado de crecer.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están gravemente enfermos (por ejemplo, sufren complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, cirugía abdominal,

insuficiencia respiratoria aguda, traumatismos accidentales múltiples o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado están a punto de someterse o se han sometido a una intervención quirúrgica importante, o van a ir al hospital por cualquier motivo, informe a su médico y recuerde a los otros médicos que les atienden que reciben hormona del crecimiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ngenla:

- Si usted o el niño bajo su cuidado presentan una reacción alérgica grave, deje de usar Ngenla y consulte a su médico inmediatamente. En ocasiones, se han producido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia o angioedema (dificultades para respirar o tragar, o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua). Si usted o el niño bajo su cuidado tienen alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - Problemas respiratorios.
 - Hinchazón de la cara, boca y lengua.
 - Habones (urticaria, bultos que se elevan debajo de la piel).
 - Erupción.
 - Fiebre.
- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento sustitutivo con corticosteroides (glucocorticoides), debe consultar a su médico con regularidad, ya que usted o el niño bajo su cuidado pueden necesitar un ajuste de su dosis de glucocorticoides.
- Su médico debe comprobar de vez en cuando si la glándula tiroides funciona correctamente en usted o el niño bajo su cuidado y, si es necesario, podría recetarles un tratamiento o ajustar la dosis del tratamiento existente, ya que esto puede ser necesario para que Ngenla actúe correctamente.
- Si usted o el niño bajo su cuidado sufren síndrome de Prader-Willi, usted o el niño no deben ser tratados con Ngenla a menos que tengan deficiencia de la hormona del crecimiento.
- Su médico debe vigilar la aparición en usted o el niño bajo su cuidado de niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) durante el tratamiento con Ngenla. Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento con insulina u otros medicamentos para la diabetes, es posible que su médico deba ajustar la dosis de insulina. Si usted o el niño bajo su cuidado tienen diabetes y una enfermedad ocular relacionada grave o que empeora, no deben recibir tratamiento con Ngenla.
- Si alguna vez usted o el niño bajo su cuidado han tenido algún tipo de tumor (cáncer).
- Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan cambios en la visión, dolores de cabeza intensos o frecuentes, relacionados con náuseas, vómitos, o experimenta falta de control muscular o de coordinación de movimientos voluntarios, tales como andar o agarrar objetos, dificultad en el habla, el movimiento ocular o dificultad para tragar, especialmente al inicio del tratamiento, informe a su médico inmediatamente. Estos podrían ser signos de un aumento temporal de la presión dentro del cerebro (hipertensión intracraneal).
- Si usted o el niño bajo su cuidado están gravemente enfermos (por ejemplo, sufren complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, intervención quirúrgica abdominal, insuficiencia respiratoria aguda, traumatismos accidentales múltiples o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado están a punto de someterse o se han sometido a una intervención quirúrgica importante, o van a ir al hospital por cualquier motivo, informe a su médico y recuerde a los otros médicos que les atienden que usted o el niño bajo su cuidado reciben hormona del crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado presentan un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Ngenla, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas.
- Si usted o el niño bajo su cuidado notan una curvatura lateral en su columna vertebral (escoliosis), usted o el niño bajo su cuidado deberán ser examinados con frecuencia por su médico.
- Si durante el crecimiento, usted o el niño bajo su cuidado presentan cojera o dolor en la cadera o la rodilla, usted o el niño bajo su cuidado deben consultar a su médico inmediatamente. Estos podrían ser síntomas de trastornos óseos en la cadera, ya que esto puede ocurrir durante períodos de rápido crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están tomando o dejan de tomar anticonceptivos orales o tratamiento sustitutivo hormonal con estrógenos, su médico puede recomendar que se ajuste la dosis de Ngenla.

Otros medicamentos y Ngenla

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o el niño bajo su cuidado están utilizando, han utilizado recientemente o pudieran tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento sustitutivo con corticosteroides (glucocorticoides), ya que estos pueden reducir el efecto de Ngenla sobre el crecimiento. Usted o el niño bajo su cuidado deben consultar a su médico con regularidad, ya que usted o el niño bajo su cuidado pueden necesitar un ajuste de su dosis de glucocorticoides.
- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento con insulina u otros medicamentos para la diabetes, deben consultar a su médico, ya que es posible que usted o su médico deban ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están recibiendo tratamiento con hormonas tiroideas, es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo estrógenos por vía oral, debe consultar a su médico, ya que es posible que usted o el niño necesiten ajustar su dosis de Ngenla.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo ciclosporina (un medicamento que debilita el sistema inmunitario después de un trasplante), debe consultar a su médico, ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo medicamentos para controlar la epilepsia (anticonvulsivos), debe consultar a su médico, ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis.

Embarazo y lactancia

Si usted o la niña bajo su cuidado están embarazadas o en periodo de lactancia, cree que usted o la niña bajo su cuidado podrían estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ngenla no se ha probado en mujeres embarazadas y no se sabe si este medicamento puede dañar al feto. Por tanto, es preferible evitar Ngenla durante el embarazo. Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Ngenla a menos que también esté utilizando un método anticonceptivo fiable.

Se desconoce si somatrogón puede pasar a la leche materna. Informe a su médico o al médico de la niña bajo su cuidado si usted o la niña bajo su cuidado están dando el pecho o planean hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si usted o la niña bajo su cuidado deben interrumpir la lactancia o dejar de recibir Ngenla, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Ngenla para usted o la niña bajo su cuidado.

Conducción y uso de máquinas

Ngenla no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ngenla contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Ngenla contiene metacresol

Ngenla contiene un conservante llamado metacresol. En casos muy raros, la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) en los músculos. Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan dolor muscular o dolor en la zona de inyección, informen a su médico.

3. Cómo usar Ngenla

Este medicamento solo lo recetará un médico con experiencia en el tratamiento con hormona del crecimiento y que haya confirmado su diagnóstico o el del niño bajo su cuidado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Su médico decidirá la dosis de Ngenla que debe inyectarse.

Cuánto usar

Su médico calculará su dosis de Ngenla a partir de su peso corporal en kilogramos. La dosis recomendada es de 0,66 mg por kg de peso corporal y se administra una vez a la semana. Si usted o el niño bajo su cuidado han sido tratados previamente con inyecciones diarias de hormona del crecimiento, su médico les indicará que esperen antes de recibir la primera dosis de Ngenla hasta el día después de su última inyección diaria y que luego continúen con Ngenla una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

Cómo se administra Ngenla

- Ngenla está disponible como pluma precargada en 2 tamaños diferentes (Ngenla 24 mg y Ngenla 60 mg). Según la dosis recomendada, su médico o el médico del niño bajo su cuidado le recetará el tamaño de pluma más adecuado (ver sección 6 “Contenido del envase e información adicional”).
- Antes de que usted o el niño bajo su cuidado usen la pluma por primera vez, su médico o enfermero les enseñará cómo usarla. Ngenla se administra mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) utilizando una pluma precargada. No lo inyecte en una vena o músculo.
- La mejor zona para administrar Ngenla es el abdomen (vientre), los muslos, las nalgas y la parte superior de los brazos. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y las nalgas deben ser administradas por el cuidador.
- Cambie la zona de inyección en su cuerpo o el cuerpo del niño bajo su cuidado cada vez que se administre una dosis.
- Si se requiere más de una inyección para administrar una dosis completa, cada una debe administrarse en una zona de inyección diferente.

Las instrucciones de uso detalladas de la pluma precargada se encuentran al final de este prospecto.

Cuándo utilizar Ngenla

Usted o el niño bajo su cuidado deben utilizar este medicamento una vez a la semana el mismo día de cada semana.

Usted o el niño bajo su cuidado deben registrar qué día de la semana utilizan Ngenla para ayudarles a recordar inyectarse este medicamento una vez a la semana.

Si es necesario, usted o el niño bajo su cuidado pueden cambiar el día de su inyección semanal siempre que hayan pasado al menos 3 días desde que usted o el niño bajo su cuidado recibieron la última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de administración, continúe administrándose la inyección a sí mismo o al niño bajo su cuidado ese día cada semana.

Si usa más Ngenla del que debe

Si usted o el niño bajo su cuidado se han inyectado más Ngenla del que deben, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre.

Si olvidó usar Ngenla

Si usted o el niño bajo su cuidado olvidaron inyectarse una dosis y:

- Han pasado 3 días o menos desde que usted o el niño bajo su cuidado deberían haber usado Ngenla, úsenlo tan pronto como lo recuerden. Luego, inyecten su siguiente dosis el día de la inyección habitual.
- Han pasado más de 3 días desde que usted o el niño bajo su cuidado deberían haber usado Ngenla, sáltense la dosis olvidada. Luego, inyecten su siguiente dosis como de costumbre el próximo día programado. Se debe mantener un día de administración habitual.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ngenla

No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Sangrado, inflamación, picazón, dolor, enrojecimiento, molestias, escozor, sensibilidad o calor en la zona de inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Fiebre (pirexia)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia)
- Aumento del número de eosinófilos en sangre (eosinofilia)
- Disminución del nivel sanguíneo de hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Inflamación alérgica de la conjuntiva, la capa transparente que recubre el exterior del ojo (conjuntivitis alérgica)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor en brazos o piernas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides (insuficiencia suprarrenal)
- Erupción

Otros posibles efectos adversos no observados con Ngenla pero que han sido notificados con otros tratamientos medicinales de hormona del crecimiento pueden incluir los siguientes:

- Crecimiento de tejidos (no cancerosos o cancerosos)
- Diabetes de tipo 2
- Aumento de la presión intracraneal (que provoca síntomas como fuerte dolor de cabeza, alteraciones visuales o vómitos)
- Entumecimiento u hormigueo
- Dolor en las articulaciones o músculos
- Aumento de las mamas en niños y hombres
- Erupción cutánea, enrojecimiento y picor
- Retención de agua (que se manifiesta como dedos hinchados o tobillos hinchados)
- Hinchazón de la cara
- Pancreatitis (que causa síntomas de dolor de estómago, náuseas, vómitos o diarrea)

En casos muy raros, la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) en los músculos. Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan dolor muscular o dolor en la zona de inyección, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ngenla

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma o en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La pluma precargada no se debe utilizar más de 28 días después del primer uso.

Antes del primer uso de Ngenla

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Mantener Ngenla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Retire Ngenla de la nevera antes de su uso. Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas.
- No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o de color amarillo oscuro. No utilice el medicamento si tiene escamas o partículas.
- No agite la pluma. Agitarla puede dañar la medicación.

Después del primer uso de Ngenla

- Úselo dentro de los 28 días posteriores al primer uso. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- Mantenga Ngenla con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.
- No guarde la pluma precargada con la aguja puesta.
- Deseche la pluma después de la última dosis, incluso si contiene medicamento sin usar.
- Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar Ngenla en la nevera después de cada uso.
- No la deje a temperatura ambiente durante más de 4 horas con cada uso.
- No coloque la pluma en ningún lugar donde la temperatura supere los 32 °C.
- Si han pasado más de 28 días desde el primer uso de la pluma, deshágase de ella aunque contenga medicamento sin usar. Si su pluma o la pluma del niño bajo su cuidado han estado expuestas a temperaturas superiores a 32 °C, se han sacado de la nevera durante más de 4 horas con cada uso o se han utilizado un total de 5 veces, deshágase de ellas incluso si contienen medicamento sin usar.

Para ayudarle a recordar cuándo desechar su pluma, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la pluma.

Es posible que quede una pequeña cantidad de medicamento en la pluma después de que se hayan administrado correctamente todas las dosis. No intente usar el medicamento restante. Después de administrar la última dosis, la pluma se debe desechar correctamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ngenla

- El principio activo es somatrogón.

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 20 mg de somatrogón.

Cada pluma precargada contiene 24 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución. Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección en incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 50 mg de somatrogón.

Cada pluma precargada contiene 60 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución. Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección en incrementos de 0,5 mg.

- Los demás componentes son: citrato trisódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato, L-histidina, cloruro de sodio (ver sección 2 “Ngenla contiene sodio”), poloxámero 188, m-Cresol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ngenla es una solución inyectable (inyectable) transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara en una pluma precargada.

Ngenla 24 mg solución inyectable está disponible en un tamaño de envase que contiene 1 pluma precargada. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color lila.

Ngenla 60 mg solución inyectable está disponible en un tamaño de envase que contiene 1 pluma precargada. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color azul.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

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

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto
Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso

Pluma Ngenla de 24 mg

Inyección solo para uso subcutáneo (debajo de la piel)

Conserve este prospecto. Estas instrucciones indican paso a paso cómo preparar y administrar una inyección de Ngenla.

Información importante sobre la pluma Ngenla

- Ngenla inyectable es una pluma precargada multidosis que contiene 24 mg de medicamento.
- Ngenla inyectable puede ser administrado por un paciente, un cuidador, un médico, un enfermero o un farmacéutico. **No** intente inyectarse Ngenla usted mismo hasta que le muestren la forma correcta de administrar las inyecciones y lea y comprenda las Instrucciones de Uso. Si su médico, enfermero o farmacéutico decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Ngenla en casa, debe recibir formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Ngenla. Es importante que consulte con su médico, enfermero o farmacéutico para asegurarse de que comprende las instrucciones de administración de Ngenla.
- Para ayudarle a recordar cuándo inyectarse Ngenla, puede marcar su calendario con antelación. Llame a su médico, enfermero o farmacéutico si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar Ngenla.
- Cada giro (clic) del botón dosificador aumenta la dosis en 0,2 mg de medicamento. Puede administrar de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección. Si su dosis es superior a 12 mg, deberá administrar más de 1 inyección.
- Puede que una pequeña cantidad del medicamento permanezca en la pluma después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Esto es normal. Los pacientes no deben intentar usar la solución restante, sino deshacerse de la pluma de la forma correcta.
- **No** comparta su pluma con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Puede contagiar a otras personas una infección grave o contraer una infección grave de ellas.
- Utilice siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto reducirá el riesgo de contaminación, infección, pérdidas de medicamento y agujas bloqueadas que conduzcan a una dosis incorrecta.
- **No** agite la pluma. Agitar la pluma puede dañar el medicamento.
- **No se recomienda** el uso de la pluma por personas ciegas o con deficiencia visual sin la ayuda de una persona formada en el uso adecuado del producto.

Materiales que necesitará cada vez que se inyecte

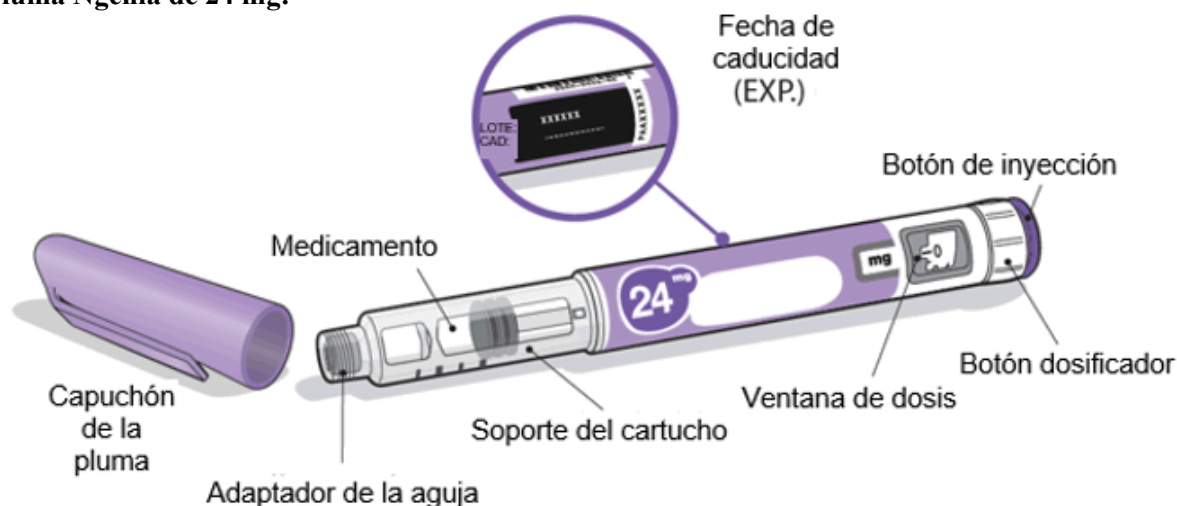
Incluido en la caja:

- 1 pluma Ngenla de 24 mg.

No incluido en la caja:

- 1 aguja estéril nueva para cada inyección.
- Toallitas impregnadas en alcohol.
- Torundas de algodón o compresas de gasa.
- Apósito adhesivo.
- Un recipiente para objetos punzocortantes adecuado para la eliminación de las agujas de las plumas y las plumas.

Pluma Ngenla de 24 mg:

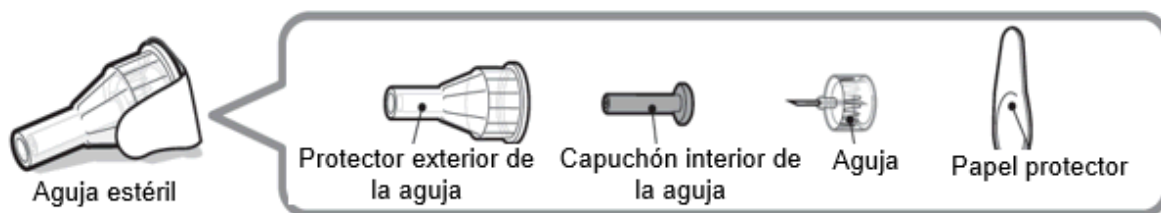


Agujas que se pueden usar

Las agujas de la pluma **no se incluyen** con la pluma Ngenla. Puede utilizar agujas para plumas de 4 mm a 8 mm y entre 30G y 32G.

- Se ha demostrado que las siguientes agujas son compatibles con la pluma Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ o BD Micro-Fine™)
- Se ha demostrado que las siguientes agujas de seguridad son compatibles con la pluma Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico sobre la aguja adecuada para usted.

Aguja estéril (ejemplo) no incluida:



Nota: Las agujas de seguridad no tienen un capuchón interior de la aguja. Es posible que los pasos 5, 6 y 11 de estas instrucciones relativos al capuchón interior de la aguja no sean aplicables cuando se utiliza una aguja de seguridad. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la aguja para obtener más información.

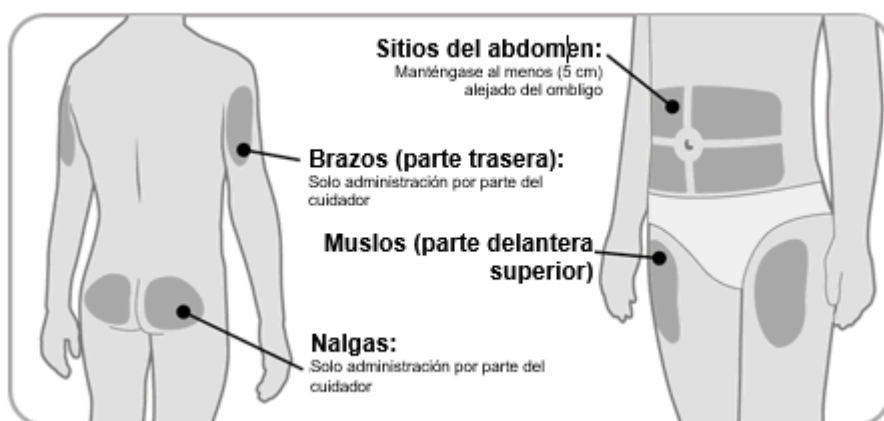
Precaución: Nunca use una aguja doblada o dañada. Siempre manipule las agujas de las plumas con cuidado para asegurarse de no pincharse a sí mismo (ni a nadie más) con la aguja. **No** coloque una nueva aguja en la pluma hasta que esté listo para la inyección.

Preparación para la inyección

Paso 1 Preparación

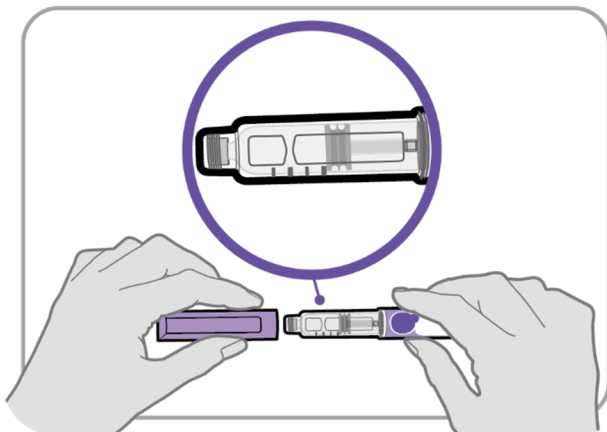
- Lávese y séquese las manos.
- Puede utilizar su pluma directamente de la nevera. Para una inyección más cómoda, deje su pluma a temperatura ambiente hasta un máximo de 30 minutos. **(Ver sección 5 “Conservación de Ngenla” del prospecto de la pluma precargada Ngenla de 24 mg).**
- Compruebe el nombre, la concentración y la etiqueta de la pluma para asegurarse de que sea el medicamento que su médico le ha recetado.
- Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta de la pluma. **No** la use si ha pasado la fecha de caducidad.
- **No** use la pluma si:
 - Se ha congelado o expuesto al calor (por encima de 32 °C) o han pasado más de 28 días desde el primer uso de la pluma. **(Ver sección 5 “Conservación de Ngenla” del prospecto de la pluma precargada Ngenla de 24 mg).**
 - Se ha caído.
 - Parece rota o dañada.
- **No** retire el capuchón de la pluma hasta que esté listo para la inyección.

Paso 2 Elija y limpie la zona de inyección



- Ngenla se puede administrar en el abdomen (vientre), los muslos, las nalgas o la parte superior de los brazos.
- Elija la mejor zona para inyección, según lo recomiende su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si se necesita más de 1 inyección para completar su dosis, cada inyección se debe administrar en una zona de inyección diferente.
- **No** inyecte en zonas de hueso, zonas magulladas, enrojecidas, doloridas o duras o zonas que tengan cicatrices o afecciones de la piel.
- Limpie la zona de inyección con una toallita impregnada en alcohol.
- Deje que se seque la zona de inyección.
- **No** toque la zona de inyección después de limpiarlo.

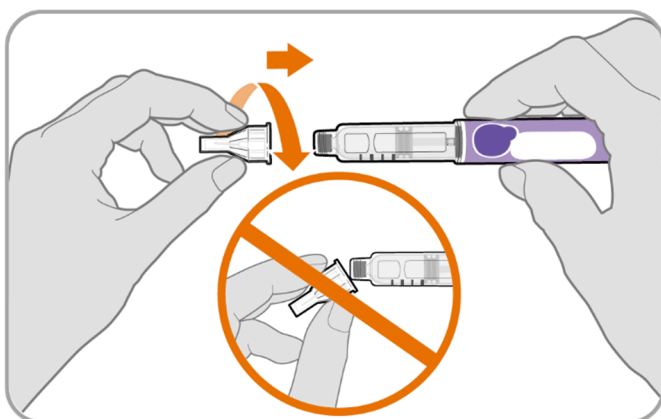
Paso 3 Compruebe el medicamento



- Quite el capuchón de la pluma y guárdelo para después de la inyección.
- Compruebe el medicamento dentro del soporte del cartucho.
- Asegúrese de que el medicamento sea transparente y entre incoloro y ligeramente amarillo claro. **No** inyecte el medicamento si está turbio o de color amarillo oscuro.
- Asegúrese de que el medicamento esté libre de escamas o partículas. **No** inyecte el medicamento si tiene escamas o partículas.

Nota: Es normal ver una o más burbujas en el medicamento.

Paso 4 Coloque la aguja

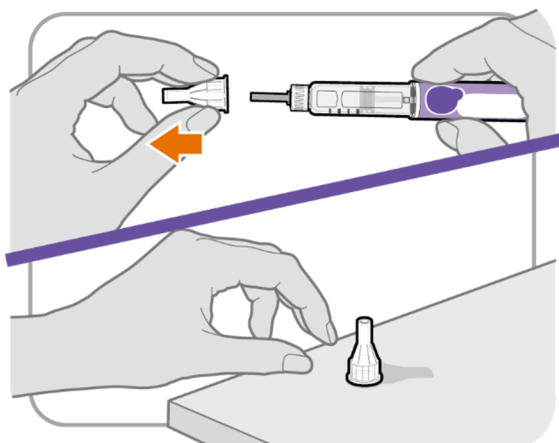


- Coja una aguja nueva y retire el papel protector.
- Alinee la aguja con su pluma manteniéndolos rectos.
- Empuje suavemente y luego enrosque la aguja en su pluma. **No** apriete demasiado.

Nota: Tenga cuidado de no colocar la aguja en ángulo. Esto puede hacer que la pluma gotee.

Precaución: Las agujas tienen puntas afiladas en ambos extremos. Tenga precaución para asegurarse de no pincharse a sí mismo (ni a nadie más) con la aguja.

Paso 5 Retire el protector exterior de la aguja

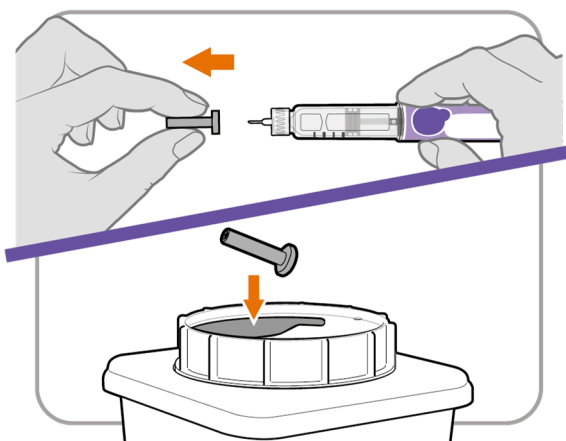


- Retire el protector exterior de la aguja.
- Asegúrese de conservar el protector exterior de la aguja. Lo necesitará más tarde para quitar la aguja.

Nota: Debería ver un capuchón interior de la aguja después de haber quitado el protector exterior. Si no ve esto, intente colocar la aguja de nuevo.

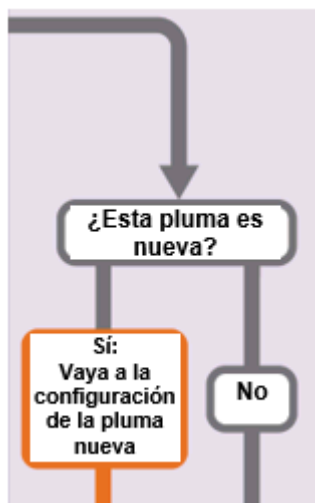
Nota: Si utiliza una aguja de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 6 Retire el capuchón interior de la aguja



- Retire el capuchón interior de la aguja con cuidado para mostrar la aguja.
- Deseche el capuchón interior de la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes. Ya no es necesario.

Nota: Si utiliza una aguja de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



(“Sí: Vaya a configuración de pluma nueva” tiene una flecha que indica “Configuración de una pluma nueva (cebado)” y “No” tiene una flecha que indica “Ajuste su dosis prescrita”)

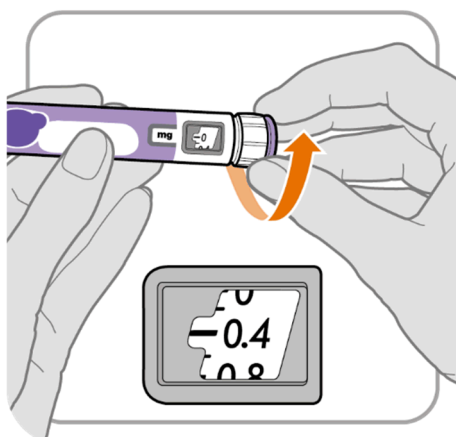
Configuración de una pluma nueva (cebado): solo para el primer uso de una pluma nueva

Debe configurar cada pluma nueva (cebado) antes de usarla por primera vez

- La configuración de la pluma nueva se realiza antes de que cada pluma nueva se utilice por primera vez.
- El propósito de configurar una pluma nueva es eliminar las burbujas de aire y asegurarse de que recibe la dosis correcta.

Importante: Salte del Paso A al Paso C si ya ha configurado la pluma.

Paso-A: Ponga el botón en 0,4



- Gire el botón dosificador a **0,4**.

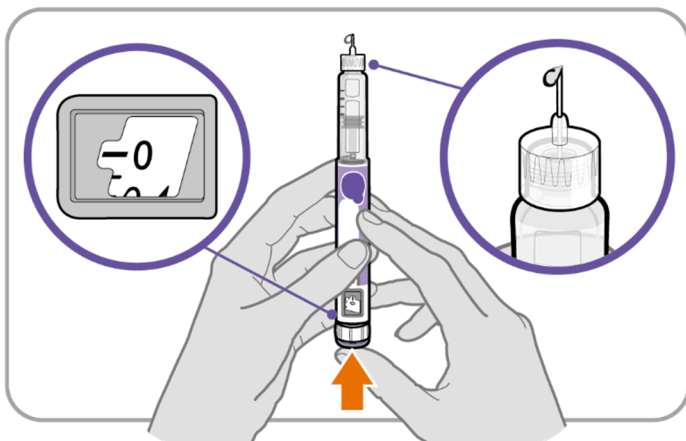
Nota: Si gira el botón dosificador demasiado, puede volver atrás.

Paso-B: Golpee el soporte del cartucho



- Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan subir.
 - **Golpee** suavemente el soporte del cartucho para hacer flotar las burbujas de aire hacia la parte superior.
- Importante:** Siga el Paso B incluso si no ve burbujas de aire.

Paso-C: Presione el botón y compruebe si hay líquido

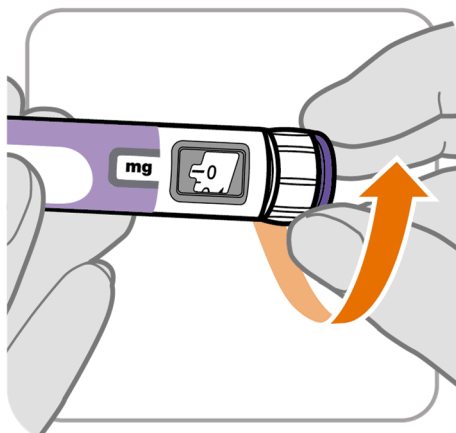


- **Presione el botón de inyección** hasta que no pueda avanzar más y aparezca “0” en la ventana de dosis.
- **Compruebe** si hay líquido en la punta de la aguja. Si aparece líquido, su pluma está configurada.
- Asegúrese siempre de que aparezca una gota de líquido antes de la inyección. Si no ha aparecido líquido, repita del Paso A al Paso C.
 - Si no aparece líquido después de haber repetido del Paso A al Paso C cinco (5) veces, coloque una nueva aguja e inténtelo una (1) vez más.

No utilice la pluma si aún no aparece una gota de líquido. Contacte con su médico, enfermero o farmacéutico y use una pluma nueva.

Ajuste su dosis prescrita

Paso 7 Ajuste su dosis



Ejemplo A



3,8 mg se muestran en la ventana de dosis

Ejemplo B



12,0 mg se muestran en la ventana de dosis

- Gire el botón dosificador para ajustar su dosis.
 - La dosis se puede aumentar o disminuir girando el botón dosificador en cualquier dirección.
 - El botón dosificador gira 0,2 mg cada vez.
 - Su pluma contiene 24 mg de medicamento, pero solo puede ajustar una dosis de hasta 12 mg para una sola inyección.
 - La ventana de dosis muestra la dosis en mg. Ver **ejemplos A y B**.
- **Siempre compruebe la ventana de dosis para asegurarse de haber ajustado la dosis correcta.**
Importante: No presione el botón de inyección mientras ajuste su dosis.

¿Qué debo hacer si no puedo ajustar la dosis que necesito?

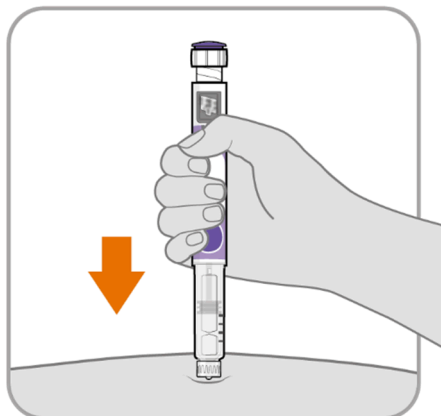
- Si su dosis es superior a 12 mg, necesitará más de 1 inyección.
- Puede administrar de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección.
 - Si necesita ayuda para dividir su dosis de la forma correcta, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
 - Utilice una aguja nueva para cada inyección (**ver Paso 4: Coloque la aguja**).
 - Si normalmente necesita administrar 2 inyecciones para su dosis completa, asegúrese de administrar su segunda dosis.

¿Qué debo hacer si no queda suficiente medicamento en mi pluma?

- Si su pluma contiene menos de 12 mg de medicamento, el botón dosificador se detendrá con la cantidad restante de medicamento que se muestra en la ventana de dosis.
- Si no queda suficiente medicamento en su pluma para su dosis completa, puede:
 - Inyectar la cantidad restante en su pluma y preparar luego una nueva pluma para completar su dosis.
Recuerde restar la dosis que ya ha recibido. Por ejemplo, si la dosis es de 3,8 mg y solo puede ajustar el botón dosificador en 1,8 mg, debe inyectar otros 2,0 mg con una pluma nueva.
 - O conseguir una pluma nueva e inyectar la dosis completa.

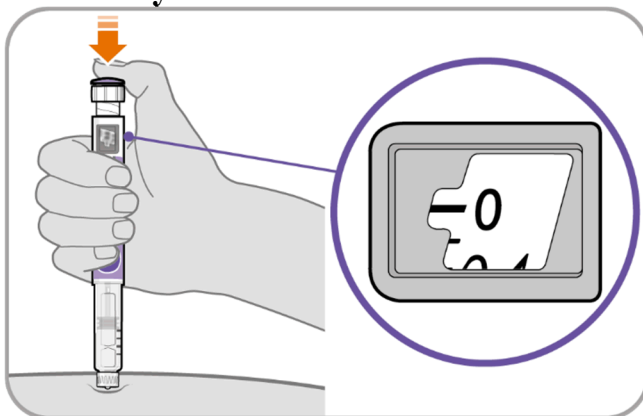
Inyecte su dosis

Paso 8 Inserte la aguja



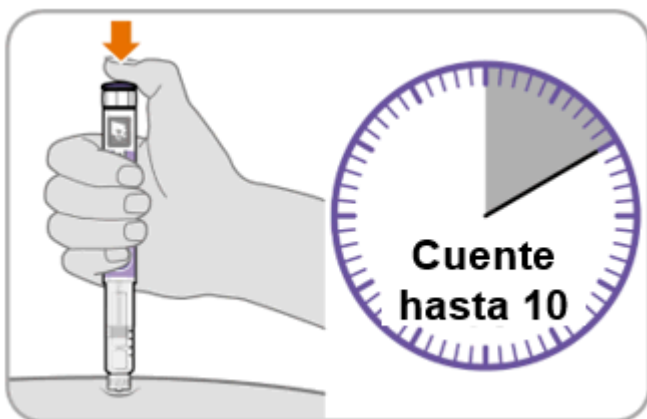
- Sostenga la pluma para que pueda ver los números en la ventana de dosis.
- Inserte la aguja directamente en la piel.

Paso 9 Inyecte el medicamento



- Siga sosteniendo la aguja en la misma posición en su piel.
- **Presione el botón de inyección** hasta que no pueda avanzar más y aparezca “0” en la ventana de dosis.

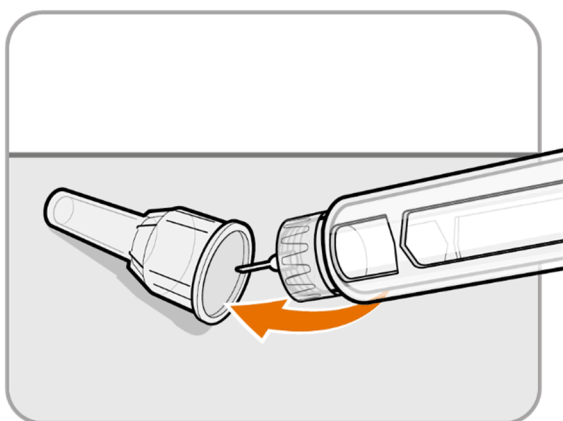
Paso 10 Cuente hasta 10



- **Continúe presionando el botón de inyección mientras cuenta hasta 10.** Contar hasta 10 permitirá que se administre la dosis completa del medicamento.
- Después de contar hasta 10, suelte el botón de inyección y retire lentamente la pluma de la zona de inyección tirando de la aguja **hacia afuera**.

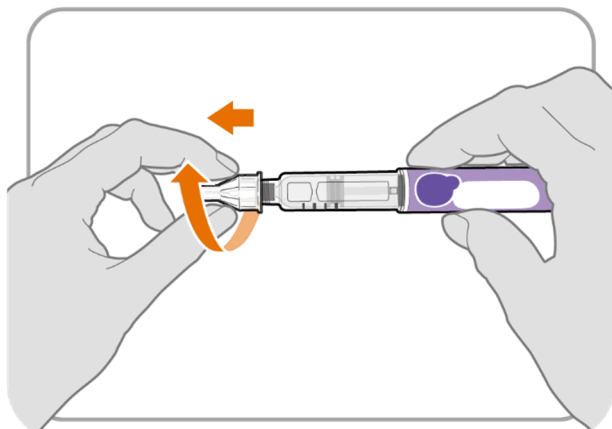
Nota: Es posible que vea una gota de medicamento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis que acaba de recibir.

Paso 11 Coloque el protector exterior de la aguja



- Vuelva a colocar con cuidado el protector exterior de la aguja sobre la aguja.
 - Presione el protector exterior de la aguja hasta que esté fijado.
- Precaución:** Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja en la aguja. Puede pincharse con la aguja.
- Nota:** Si utiliza una aguja de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 12 Retire la aguja

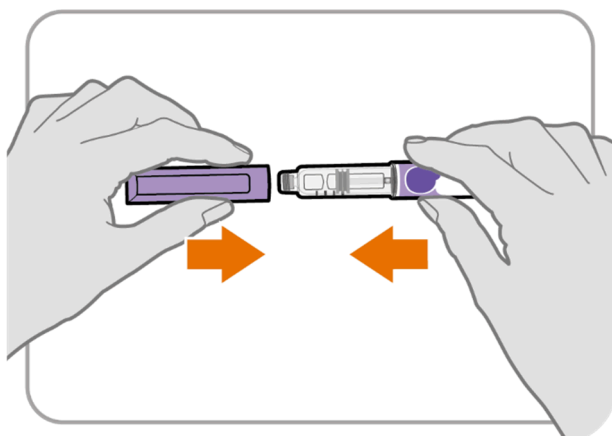


- Desenrosque la aguja de la pluma.
- Tire suavemente hasta que salga la aguja.

Nota: Si la aguja aún está puesta, vuelva a colocar el protector exterior de la aguja e inténtelo de nuevo. Asegúrese de aplicar presión al desenroscar la aguja.

Deseche las agujas de la pluma usadas en un recipiente para objetos punzocortantes según las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico y de acuerdo con las normativas locales de salud y seguridad. Mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños. **No** reutilice las agujas.

Paso 13 Vuelva a colocar el capuchón de la pluma



- Vuelva a colocar el capuchón de la pluma en la pluma.
- **No** vuelva a tapar la pluma con una aguja puesta.
- Si queda algo de medicamento en su pluma, guárdela en la nevera entre usos (ver sección 5 “Conservación de Ngenla” del prospecto de la pluma precargada Ngenla de 24 mg).

Paso 14 Después de la inyección

- Presione ligeramente en la zona de inyección con una torunda de algodón o compresa de gasa y manténgala presionada durante unos segundos.
- **No** frote la zona de inyección. Es posible que tenga un sangrado leve. Esto es normal.
- Puede cubrir la zona de inyección con un pequeño apósito adhesivo, si es necesario.
- Si la pluma está vacía o han pasado **más de 28 días** después del primer uso, deséchela incluso si contiene medicamento sin usar. Deseche la pluma en el recipiente para objetos punzocortantes.
- Para ayudarle a recordar cuándo desechar la pluma, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la pluma y a continuación:

Fecha del primer uso ____ / ____ / ____

Prospecto: información para el paciente

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada somatrogón

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o al niño bajo su cuidado, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted o el niño bajo su cuidado, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ngenla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ngenla
3. Cómo usar Ngenla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ngenla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ngenla y para qué se utiliza

Ngenla contiene el principio activo somatrogón, una forma farmacéutica modificada de la hormona del crecimiento humana. La hormona del crecimiento humana natural es necesaria para que los huesos y los músculos crezcan. También ayuda a que la grasa y los tejidos musculares se desarrollen en las cantidades adecuadas. Ngenla se utiliza para tratar a niños y adolescentes a partir de los 3 años que no tienen suficiente hormona del crecimiento y no están creciendo al ritmo normal.

El principio activo de Ngenla se elabora mediante “tecnología de ADN recombinante”. Esto significa que se crea en células que se han modificado en el laboratorio para que puedan producirlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ngenla

No use Ngenla

- Si usted o el niño bajo su cuidado son alérgicos a somatrogón (ver “Advertencias y precauciones”) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted o el niño bajo su cuidado tienen un tumor activo (cáncer). Informe a su médico si usted o el niño bajo su cuidado tienen o han tenido un tumor activo. Los tumores deben estar inactivos y usted o el niño bajo su cuidado deben haber terminado su tratamiento antitumoral antes de comenzar el tratamiento con Ngenla.
- Si usted o el niño bajo su cuidado han dejado de crecer debido al cierre de las placas de crecimiento (epífisis cerradas), lo que significa que su médico les ha dicho a usted o al niño bajo su cuidado que sus huesos han dejado de crecer.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están gravemente enfermos (por ejemplo, sufren complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, cirugía abdominal,

insuficiencia respiratoria aguda, traumatismos accidentales múltiples o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado están a punto de someterse o se han sometido a una intervención quirúrgica importante, o van a ir al hospital por cualquier motivo, informe a su médico y recuerde a los otros médicos que les atienden que reciben hormona del crecimiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Ngenla:

- Si usted o el niño bajo su cuidado presentan una reacción alérgica grave, deje de usar Ngenla y consulte a su médico inmediatamente. En ocasiones, se han producido reacciones alérgicas graves como hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia o angioedema (dificultades para respirar o tragar, o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua). Si usted o el niño bajo su cuidado tienen alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - Problemas respiratorios.
 - Hinchazón de la cara, boca y lengua.
 - Habones (urticaria, bultos que se elevan debajo de la piel).
 - Erupción.
 - Fiebre.
- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento sustitutivo con corticosteroides (glucocorticoides), debe consultar a su médico con regularidad, ya que usted o el niño bajo su cuidado pueden necesitar un ajuste de su dosis de glucocorticoides.
- Su médico debe comprobar de vez en cuando si la glándula tiroides funciona correctamente en usted o el niño bajo su cuidado y, si es necesario, podría recetarles un tratamiento o ajustar la dosis del tratamiento existente, ya que esto puede ser necesario para que Ngenla actúe correctamente.
- Si usted o el niño bajo su cuidado sufren síndrome de Prader-Willi, usted o el niño no deben ser tratados con Ngenla a menos que tengan deficiencia de la hormona del crecimiento.
- Su médico debe vigilar la aparición en usted o el niño bajo su cuidado de niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia) durante el tratamiento con Ngenla. Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento con insulina u otros medicamentos para la diabetes, es posible que su médico deba ajustar la dosis de insulina. Si usted o el niño bajo su cuidado tienen diabetes y una enfermedad ocular relacionada grave o que empeora, no deben recibir tratamiento con Ngenla.
- Si alguna vez usted o el niño bajo su cuidado han tenido algún tipo de tumor (cáncer).
- Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan cambios en la visión, dolores de cabeza intensos o frecuentes, relacionados con náuseas, vómitos, o experimenta falta de control muscular o de coordinación de movimientos voluntarios, tales como andar o agarrar objetos, dificultad en el habla, el movimiento ocular o dificultad para tragar, especialmente al inicio del tratamiento, informe a su médico inmediatamente. Estos podrían ser signos de un aumento temporal de la presión dentro del cerebro (hipertensión intracraneal).
- Si usted o el niño bajo su cuidado están gravemente enfermos (por ejemplo, sufren complicaciones después de una intervención quirúrgica a corazón abierto, intervención quirúrgica abdominal, insuficiencia respiratoria aguda, traumatismos accidentales múltiples o afecciones similares). Si usted o el niño bajo su cuidado están a punto de someterse o se han sometido a una intervención quirúrgica importante, o van a ir al hospital por cualquier motivo, informe a su médico y recuerde a los otros médicos que les atienden que usted o el niño bajo su cuidado reciben hormona del crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado presentan un dolor de estómago intenso durante el tratamiento con Ngenla, ya que podría ser un síntoma de inflamación del páncreas.
- Si usted o el niño bajo su cuidado notan una curvatura lateral en su columna vertebral (escoliosis), usted o el niño bajo su cuidado deberán ser examinados con frecuencia por su médico.
- Si durante el crecimiento, usted o el niño bajo su cuidado presentan cojera o dolor en la cadera o la rodilla, usted o el niño bajo su cuidado deben consultar a su médico inmediatamente. Estos podrían ser síntomas de trastornos óseos en la cadera, ya que esto puede ocurrir durante períodos de rápido crecimiento.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están tomando o dejan de tomar anticonceptivos orales o tratamiento sustitutivo hormonal con estrógenos, su médico puede recomendar que se ajuste la dosis de Ngenla.

Otros medicamentos y Ngenla

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o el niño bajo su cuidado están utilizando, han utilizado recientemente o pudieran tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento sustitutivo con corticosteroides (glucocorticoides), ya que estos pueden reducir el efecto de Ngenla sobre el crecimiento. Usted o el niño bajo su cuidado deben consultar a su médico con regularidad, ya que usted o el niño bajo su cuidado pueden necesitar un ajuste de su dosis de glucocorticoides.
- Si usted o el niño bajo su cuidado reciben tratamiento con insulina u otros medicamentos para la diabetes, deben consultar a su médico, ya que es posible que usted o su médico deban ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado están recibiendo tratamiento con hormonas tiroideas, es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo estrógenos por vía oral, debe consultar a su médico, ya que es posible que usted o el niño necesiten ajustar su dosis de Ngenla.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo ciclosporina (un medicamento que debilita el sistema inmunitario después de un trasplante), debe consultar a su médico, ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Si usted o el niño bajo su cuidado está recibiendo medicamentos para controlar la epilepsia (anticonvulsivos), debe consultar a su médico, ya que es posible que su médico deba ajustar la dosis.

Embarazo y lactancia

Si usted o la niña bajo su cuidado están embarazadas o en periodo de lactancia, cree que usted o la niña bajo su cuidado podrían estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ngenla no se ha probado en mujeres embarazadas y no se sabe si este medicamento puede dañar al feto. Por tanto, es preferible evitar Ngenla durante el embarazo. Si puede quedarse embarazada, no debe utilizar Ngenla a menos que también esté utilizando un método anticonceptivo fiable.

Se desconoce si somatrogón puede pasar a la leche materna. Informe a su médico o al médico de la niña bajo su cuidado si usted o la niña bajo su cuidado están dando el pecho o planean hacerlo. Su médico le ayudará a decidir si usted o la niña bajo su cuidado deben interrumpir la lactancia o dejar de recibir Ngenla, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de Ngenla para usted o la niña bajo su cuidado.

Conducción y uso de máquinas

Ngenla no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ngenla contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Ngenla contiene metacresol

Ngenla contiene un conservante llamado metacresol. En casos muy raros, la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) en los músculos. Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan dolor muscular o dolor en la zona de inyección, informen a su médico.

3. Cómo usar Ngenla

Este medicamento solo lo recetará un médico con experiencia en el tratamiento con hormona del crecimiento y que haya confirmado su diagnóstico o el del niño bajo su cuidado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Su médico decidirá la dosis de Ngenla que debe inyectarse.

Cuánto usar

Su médico calculará su dosis de Ngenla a partir de su peso corporal en kilogramos. La dosis recomendada es de 0,66 mg por kg de peso corporal y se administra una vez a la semana. Si usted o el niño bajo su cuidado han sido tratados previamente con inyecciones diarias de hormona del crecimiento, su médico les indicará que esperen antes de recibir la primera dosis de Ngenla hasta el día después de su última inyección diaria y que luego continúen con Ngenla una vez a la semana.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

Cómo se administra Ngenla

- Ngenla está disponible como pluma precargada en 2 tamaños diferentes (Ngenla 24 mg y Ngenla 60 mg). Según la dosis recomendada, su médico o el médico del niño bajo su cuidado le recetará el tamaño de pluma más adecuado (ver sección 6 “Contenido del envase e información adicional”).
- Antes de que usted o el niño bajo su cuidado usen la pluma por primera vez, su médico o enfermero les enseñará cómo usarla. Ngenla se administra mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) utilizando una pluma precargada. No lo inyecte en una vena o músculo.
- La mejor zona para administrar Ngenla es el abdomen (vientre), los muslos, las nalgas y la parte superior de los brazos. Las inyecciones en la parte superior de los brazos y las nalgas deben ser administradas por el cuidador.
- Cambie la zona de inyección en su cuerpo o el cuerpo del niño bajo su cuidado cada vez que se administre una dosis.
- Si se requiere más de una inyección para administrar una dosis completa, cada una debe administrarse en una zona de inyección diferente.

Las instrucciones de uso detalladas de la pluma precargada se encuentran al final de este prospecto.

Cuándo utilizar Ngenla

Usted o el niño bajo su cuidado deben utilizar este medicamento una vez a la semana el mismo día de cada semana.

Usted o el niño bajo su cuidado deben registrar qué día de la semana utilizan Ngenla para ayudarles a recordar inyectarse este medicamento una vez a la semana.

Si es necesario, usted o el niño bajo su cuidado pueden cambiar el día de su inyección semanal siempre que hayan pasado al menos 3 días desde que usted o el niño bajo su cuidado recibieron la última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de administración, continúe administrándose la inyección a sí mismo o al niño bajo su cuidado ese día cada semana.

Si usa más Ngenla del que debe

Si usted o el niño bajo su cuidado se han inyectado más Ngenla del que deben, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre.

Si olvidó usar Ngenla

Si usted o el niño bajo su cuidado olvidaron inyectarse una dosis y:

- Han pasado 3 días o menos desde que usted o el niño bajo su cuidado deberían haber usado Ngenla, úsenlo tan pronto como lo recuerden. Luego, inyecten su siguiente dosis el día de la inyección habitual.
- Han pasado más de 3 días desde que usted o el niño bajo su cuidado deberían haber usado Ngenla, sáltense la dosis olvidada. Luego, inyecten su siguiente dosis como de costumbre el próximo día programado. Se debe mantener un día de administración habitual.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ngenla

No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Sangrado, inflamación, picazón, dolor, enrojecimiento, molestias, escozor, sensibilidad o calor en la zona de inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Fiebre (pirexia)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia)
- Aumento del número de eosinófilos en sangre (eosinofilia)
- Disminución del nivel sanguíneo de hormona tiroidea (hipotiroidismo)
- Inflamación alérgica de la conjuntiva, la capa transparente que recubre el exterior del ojo (conjuntivitis alérgica)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor en brazos o piernas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides (insuficiencia suprarrenal)
- Erupción

Otros posibles efectos adversos no observados con Ngenla pero que han sido notificados con otros tratamientos medicinales de hormona del crecimiento pueden incluir los siguientes:

- Crecimiento de tejidos (no cancerosos o cancerosos)
- Diabetes de tipo 2
- Aumento de la presión intracraneal (que provoca síntomas como fuerte dolor de cabeza, alteraciones visuales o vómitos)
- Entumecimiento u hormigueo
- Dolor en las articulaciones o músculos
- Aumento de las mamas en niños y hombres
- Erupción cutánea, enrojecimiento y picor
- Retención de agua (que se manifiesta como dedos hinchados o tobillos hinchados)
- Hinchazón de la cara
- Pancreatitis (que causa síntomas de dolor de estómago, náuseas, vómitos o diarrea)

En casos muy raros, la presencia de metacresol puede causar inflamación (hinchazón) en los músculos. Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan dolor muscular o dolor en la zona de inyección, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o el niño bajo su cuidado experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ngenla

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma o en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La pluma precargada no se debe utilizar más de 28 días después del primer uso.

Antes del primer uso de Ngenla

- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Mantener Ngenla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Retire Ngenla de la nevera antes de su uso. Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas.
- No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o de color amarillo oscuro. No utilice el medicamento si tiene escamas o partículas.
- No agite la pluma. Agitarla puede dañar la medicación.

Después del primer uso de Ngenla

- Úselo dentro de los 28 días posteriores al primer uso. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- Mantenga Ngenla con el capuchón de la pluma puesto para protegerlo de la luz.
- No guarde la pluma precargada con la aguja puesta.
- Deseche la pluma después de la última dosis, incluso si contiene medicamento sin usar.
- Ngenla puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta un máximo de 32 °C) hasta un máximo de 4 horas con cada inyección, hasta un máximo de 5 veces. Vuelva a colocar Ngenla en la nevera después de cada uso.
- No la deje a temperatura ambiente durante más de 4 horas con cada uso.
- No coloque la pluma en ningún lugar donde la temperatura supere los 32 °C.
- Si han pasado más de 28 días desde el primer uso de la pluma, deshágase de ella aunque contenga medicamento sin usar. Si su pluma o la pluma del niño bajo su cuidado han estado expuestas a temperaturas superiores a 32 °C, se han sacado de la nevera durante más de 4 horas con cada uso o se han utilizado un total de 5 veces, deshágase de ellas incluso si contienen medicamento sin usar.

Para ayudarle a recordar cuándo desechar su pluma, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la pluma.

Es posible que quede una pequeña cantidad de medicamento en la pluma después de que se hayan administrado correctamente todas las dosis. No intente usar el medicamento restante. Después de administrar la última dosis, la pluma se debe desechar correctamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ngenla

- El principio activo es somatrogón.

Ngenla 24 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 20 mg de somatrogón.

Cada pluma precargada contiene 24 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución. Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,2 mg a 12 mg en una sola inyección en incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solución inyectable en pluma precargada

Un ml de solución contiene 50 mg de somatrogón.

Cada pluma precargada contiene 60 mg de somatrogón en 1,2 ml de solución. Cada pluma precargada proporciona dosis de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección en incrementos de 0,5 mg.

- Los demás componentes son: citrato trisódico dihidrato, ácido cítrico monohidrato, L-histidina, cloruro de sodio (ver sección 2 “Ngenla contiene sodio”), poloxámero 188, m-Cresol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ngenla es una solución inyectable (inyectable) transparente y de incolora a ligeramente amarilla clara en una pluma precargada.

Ngenla 24 mg solución inyectable está disponible en un tamaño de envase que contiene 1 pluma precargada. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color lila.

Ngenla 60 mg solución inyectable está disponible en un tamaño de envase que contiene 1 pluma precargada. El capuchón de la pluma, el botón dosificador y la etiqueta de la pluma son de color azul.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

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

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones de uso

Pluma Ngenla de 60 mg

Inyección solo para uso subcutáneo (debajo de la piel)

Conserve este prospecto. Estas instrucciones indican paso a paso cómo preparar y administrar una inyección de Ngenla.

Información importante sobre la pluma Ngenla

- Ngenla inyectable es una pluma precargada multidosis que contiene 60 mg de medicamento.
- Ngenla inyectable puede ser administrado por un paciente, un cuidador, un médico, un enfermero o un farmacéutico. **No** intente inyectarse Ngenla usted mismo hasta que le muestren la forma correcta de administrar las inyecciones y lea y comprenda las instrucciones de uso. Si su médico, enfermero o farmacéutico decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Ngenla en casa, debe recibir formación sobre la forma correcta de preparar e inyectar Ngenla. Es importante que consulte con su médico, enfermero o farmacéutico para asegurarse de que comprende las instrucciones de administración de Ngenla.
- Para ayudarle a recordar cuándo inyectarse Ngenla, puede marcar su calendario con antelación. Llame a su médico, enfermero o farmacéutico si usted o su cuidador tienen alguna pregunta sobre la forma correcta de inyectar Ngenla.
- Cada giro (clic) del botón dosificador aumenta la dosis en 0,5 mg de medicamento. Puede administrar de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección. Si su dosis es superior a 30 mg, deberá administrar más de 1 inyección.
- Puede que una pequeña cantidad del medicamento permanezca en la pluma después de que todas las dosis se hayan administrado correctamente. Esto es normal. Los pacientes no deben intentar utilizar la solución restante, sino deshacerse de la pluma de la forma correcta.
- **No** comparta su pluma con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Puede contagiar a otras personas una infección grave o contraer una infección grave de ellas.
- Utilice siempre una nueva aguja estéril para cada inyección. Esto reducirá el riesgo de contaminación, infección, pérdidas de medicamento y agujas bloqueadas que conduzcan a una dosis incorrecta.
- No agite la pluma. Agitar la pluma puede dañar el medicamento.
- **No se recomienda** el uso de la pluma por personas ciegas o con deficiencia visual sin la ayuda de una persona formada en el uso adecuado del producto.

Materiales que necesitará cada vez que se inyecte

Incluido en la caja:

- 1 pluma Ngenla de 60 mg.

No incluido en la caja:

- 1 aguja estéril nueva para cada inyección.
- Toallitas impregnadas en alcohol.
- Torundas de algodón o compresas de gasa.
- Apósito adhesivo.
- Un recipiente para objetos punzocortantes adecuado para la eliminación de las agujas de las plumas y las plumas.

Pluma Ngenla de 60 mg:

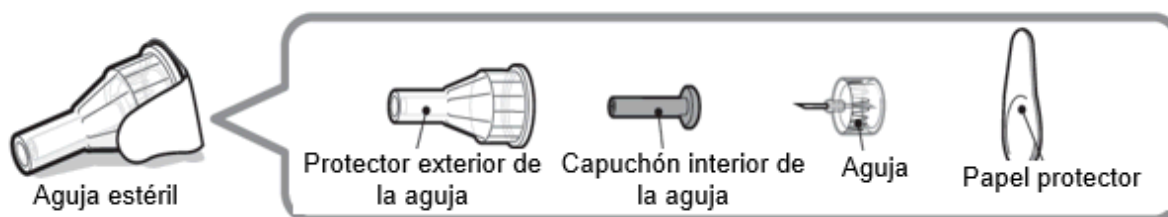


Agujas que se pueden usar

Las agujas de la pluma **no se incluyen** con la pluma Ngenla. Puede utilizar agujas para plumas de 4 mm a 8 mm y entre 30G y 32G.

- Se ha demostrado que las siguientes agujas son compatibles con la pluma Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ o BD Micro-Fine™)
- Se ha demostrado que las siguientes agujas de seguridad son compatibles con la pluma Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico sobre la aguja adecuada para usted.

Aguja estéril (ejemplo) no incluida:



Nota: Las agujas de seguridad no tienen un capuchón interior de la aguja. Es posible que los pasos 5, 6 y 11 de estas instrucciones relativos al capuchón interior de la aguja no sean aplicables cuando se

utiliza una aguja de seguridad. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la aguja para obtener más información.

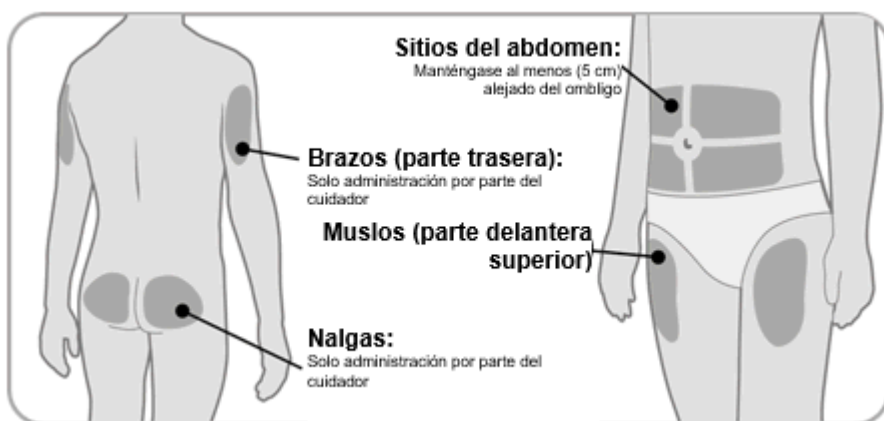
Precaución: Nunca use una aguja doblada o dañada. Siempre manipule las agujas de las plumas con cuidado para asegurarse de no pincharse a sí mismo (ni a nadie más) con la aguja. **No** coloque una nueva aguja en la pluma hasta que esté listo para la inyección.

Preparación para la inyección

Paso 1 Preparación

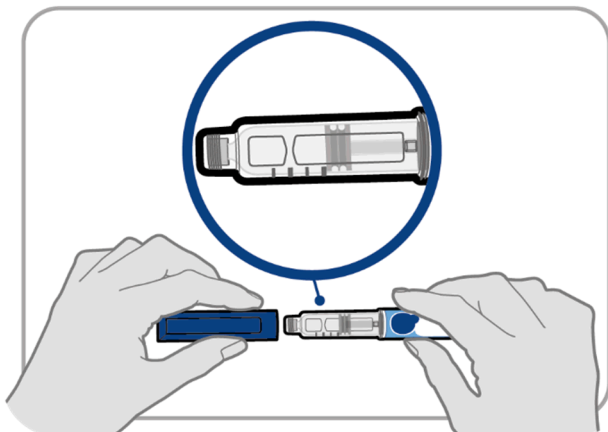
- Lávese y séquese las manos.
- Puede utilizar su pluma directamente de la nevera. Para una inyección más cómoda, deje su pluma a temperatura ambiente hasta un máximo de 30 minutos. **(Ver sección 5 “Conservación de Ngenla” del prospecto de la pluma precargada Ngenla de 60 mg).**
- Compruebe el nombre, la concentración y la etiqueta de la pluma para asegurarse de que sea el medicamento que su médico le ha recetado.
- Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta de la pluma. **No** la use si ha pasado la fecha de caducidad.
- **No** use la pluma si:
 - Se ha congelado o expuesto al calor (por encima de 32 °C) o han pasado más de 28 días desde el primer uso de la pluma. **(Ver sección 5 “Conservación de Ngenla” del prospecto de la pluma precargada Ngenla de 60 mg).**
 - Se ha caído.
 - Parece rota o dañada.
- **No** retire el capuchón de la pluma hasta que esté listo para la inyección.

Paso 2 Elija y limpie la zona de inyección



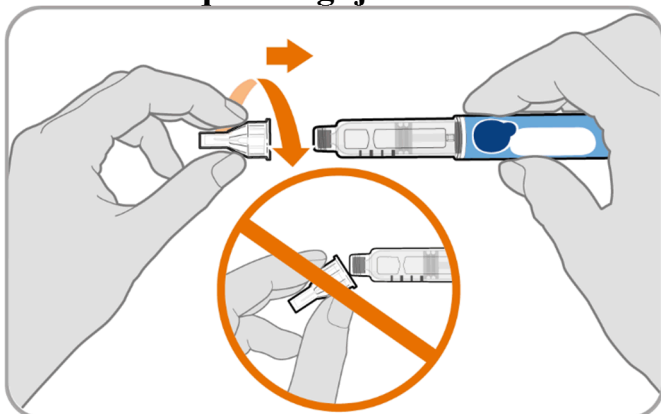
- Ngenla se puede administrar en el abdomen (vientre), los muslos, las nalgas o la parte superior de los brazos.
- Elija la mejor zona para inyección, según lo recomiende su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si se necesita más de 1 inyección para completar su dosis, cada inyección se debe administrar en una zona de inyección diferente.
- **No** inyecte en zonas de hueso, zonas magulladas, enrojecidas, doloridas o duras o zonas que tengan cicatrices o afecciones de la piel.
- Limpie la zona de inyección con una toallita impregnada en alcohol.
- Deje que se seque la zona de inyección.
- **No** toque la zona de inyección después de limpiarlo.

Paso 3 Compruebe el medicamento



- Quite el capuchón de la pluma y guárdelo para después de la inyección.
 - Compruebe el medicamento dentro del soporte del cartucho.
 - Asegúrese de que el medicamento sea transparente y entre incoloro y ligeramente amarillo claro. **No** inyecte el medicamento si está turbio o de color amarillo oscuro.
 - Asegúrese de que el medicamento esté libre de escamas o partículas. **No** inyecte el medicamento si tiene escamas o partículas.
- Nota:** Es normal ver una o más burbujas en el medicamento.

Paso 4 Coloque la aguja

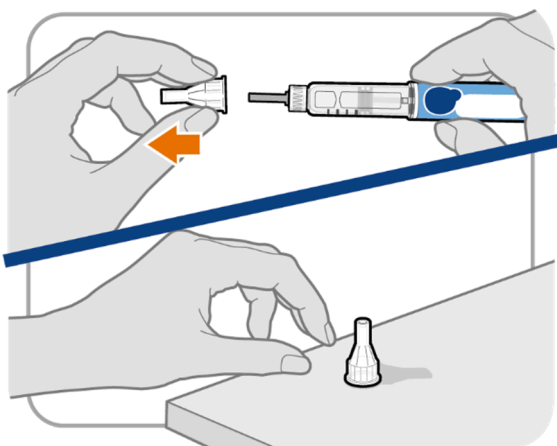


- Coja una aguja nueva y retire el papel protector.
 - Alinee la aguja con su pluma manteniéndolos rectos.
 - Empuje suavemente y luego enrosque la aguja en su pluma.
- No** apriete demasiado.

Nota: Tenga cuidado de no colocar la aguja en ángulo. Esto puede hacer que la pluma gotee.

Precaución: Las agujas tienen puntas afiladas en ambos extremos. Tenga precaución para asegurarse de no pincharse a sí mismo (ni a nadie más) con la aguja.

Paso 5 Retire el protector exterior de la aguja

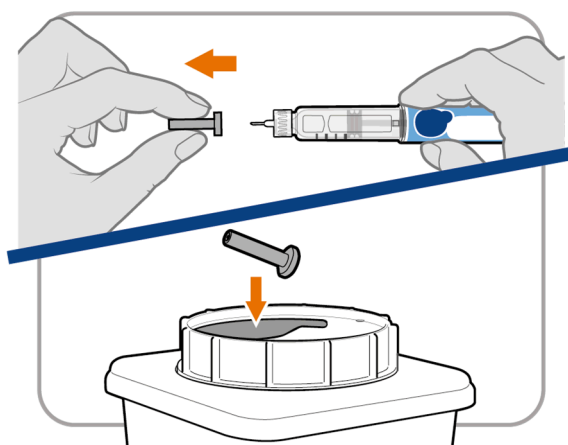


- Retire el protector exterior de la aguja.
- Asegúrese de conservar el protector exterior de la aguja. Lo necesitará más tarde para quitar la aguja.

Nota: Debería ver un capuchón interior de la aguja después de haber quitado el protector exterior. Si no ve esto, intente colocar la aguja de nuevo.

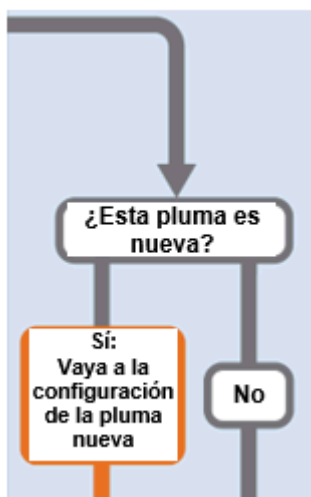
Nota: Si utiliza una aguja de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 6 Retire el capuchón interior de la aguja



- Retire el capuchón interior de la aguja con cuidado para mostrar la aguja.
- Deseche el capuchón interior de la aguja en un recipiente para objetos punzocortantes. Ya no es necesario.

Nota: Si utiliza una aguja de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.



(“Sí: Vaya a configuración de pluma nueva” tiene una flecha que indica “Configuración de una pluma nueva (cebado)” y “No” tiene una flecha que indica “Ajuste su dosis prescrita”)

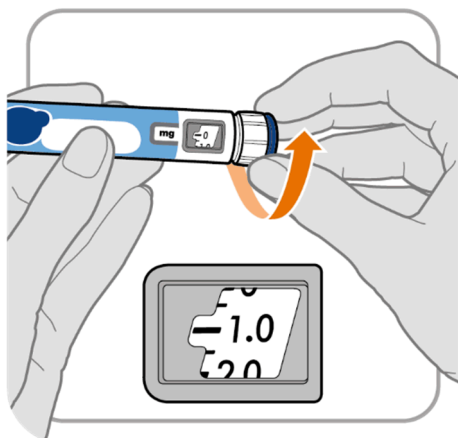
Configuración de una pluma nueva (cebado): solo para el primer uso de una pluma nueva

Debe configurar cada pluma nueva (cebado) antes de usarla por primera vez

- La configuración de la pluma nueva se realiza antes de que cada pluma nueva se utilice por primera vez.
- El propósito de configurar una pluma nueva es eliminar las burbujas de aire y asegurarse de que recibe la dosis correcta.

Importante: Salte del Paso A al Paso C si ya ha configurado la pluma.

Paso-A: Ponga el botón en 1,0



- Gire el botón dosificador a **1,0**.
Nota: Si gira el botón dosificador demasiado, puede volver atrás.

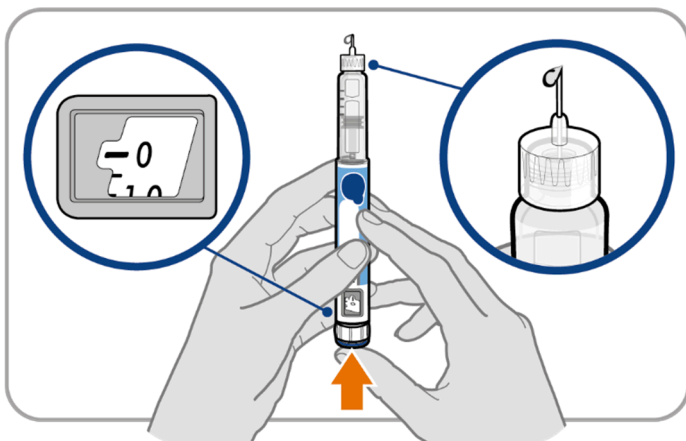
Paso-B: Golpee el soporte del cartucho



- Sostenga la pluma con la aguja apuntando hacia arriba para que las burbujas de aire puedan subir.
- **Golpee** suavemente el soporte del cartucho para hacer flotar las burbujas de aire hacia la parte superior.

Importante: Siga el Paso B incluso si no ve burbujas de aire.

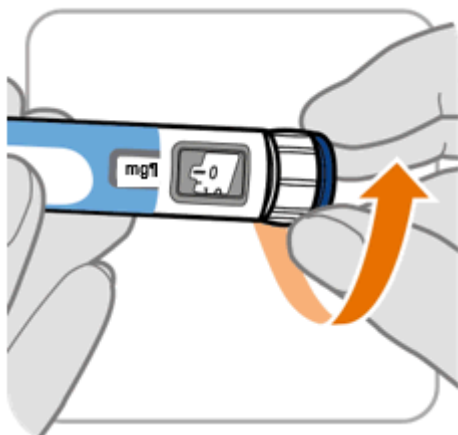
Paso-C: Presione el botón y compruebe si hay líquido



- **Presione el botón de inyección** hasta que no pueda avanzar más y aparezca “0” en la ventana de dosis.
- **Compruebe** si hay líquido en la punta de la aguja. Si aparece líquido, su pluma está configurada.
- Asegúrese siempre de que aparezca una gota de líquido antes de la inyección. Si no ha aparecido líquido, repita del Paso A al Paso C.
- Si no aparece líquido después de haber repetido del Paso A al Paso C cinco (5) veces, coloque una nueva aguja e inténtelo una (1) vez más.
No utilice la pluma si aún no aparece una gota de líquido. Contacte con su médico, enfermero o farmacéutico y use una pluma nueva.

Ajuste su dosis prescrita

Paso 7 Ajuste su dosis

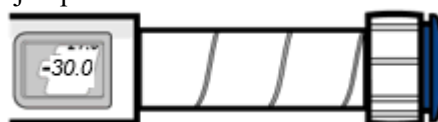


Ejemplo A:



21,5 mg se muestran en la ventana de dosis

Ejemplo B:



30,0 mg se muestran en la ventana de dosis

- Gire el botón dosificador para ajustar su dosis.
 - La dosis se puede aumentar o disminuir girando el botón dosificador en cualquier dirección.
 - El botón dosificador gira 0,5 mg cada vez.
 - Su pluma contiene 60 mg de medicamento, pero solo puede ajustar una dosis de hasta 30 mg para una sola inyección.
 - La ventana de dosis muestra la dosis en mg. Ver **ejemplos A y B**.
- **Siempre compruebe la ventana de dosis para asegurarse de haber ajustado la dosis correcta.**
Importante: No presione el botón de inyección mientras ajuste su dosis.

¿Qué debo hacer si no puedo ajustar la dosis que necesito?

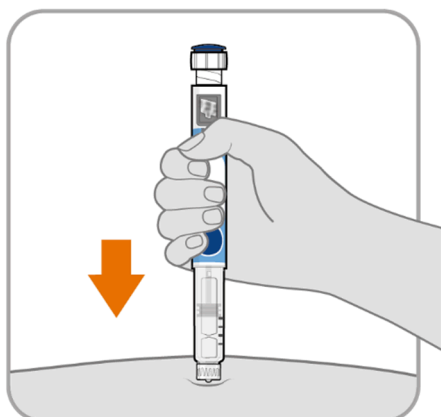
- Si su dosis es superior a 30 mg, necesitará más de 1 inyección.
- Puede administrar de 0,5 mg a 30 mg en una sola inyección.
 - Si necesita ayuda para dividir su dosis de la forma correcta, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
 - Utilice una aguja nueva para cada inyección (**ver Paso 4: Coloque la aguja**).
 - Si normalmente necesita administrar 2 inyecciones para su dosis completa, asegúrese de administrar su segunda dosis.

¿Qué debo hacer si no queda suficiente medicamento en mi pluma?

- Si su pluma contiene menos de 30 mg de medicamento, el botón dosificador se detendrá con la cantidad restante de medicamento que se muestra en la ventana de dosis.
- Si no queda suficiente medicamento en su pluma para su dosis completa, puede:
 - Inyectar la cantidad restante en su pluma y preparar luego una nueva pluma para completar su dosis.
Recuerde restar la dosis que ya ha recibido. Por ejemplo, si la dosis es de 21,5 mg y solo puede ajustar el botón dosificador en 17 mg, debe inyectar otros 4,5 mg con una pluma nueva.
 - O conseguir una pluma nueva e inyectar la dosis completa.

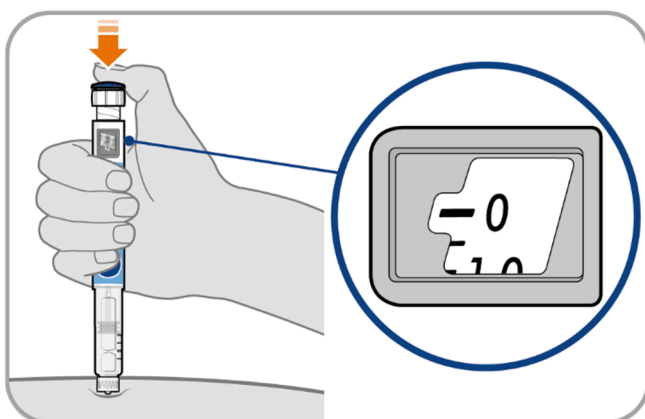
Inyecte su dosis

Paso 8 Inserte la aguja



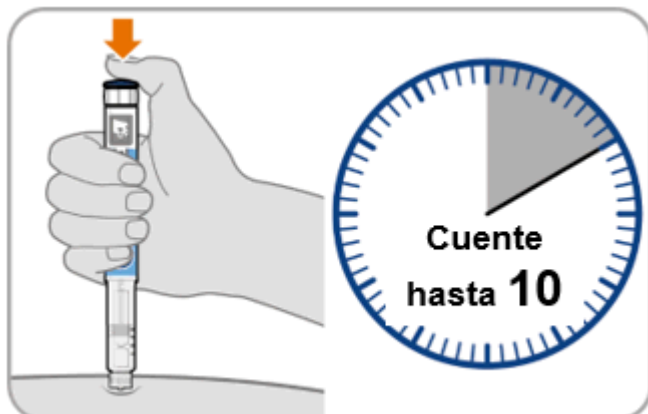
- Sostenga la pluma para que pueda ver los números en la ventana de dosis.
- Inserte la aguja directamente en la piel.

Paso 9 Inyecte su medicamento



- Siga sosteniendo la aguja en la misma posición en su piel.
- **Presione el botón de inyección** hasta que no pueda avanzar más y aparezca “0” en la ventana de dosis.

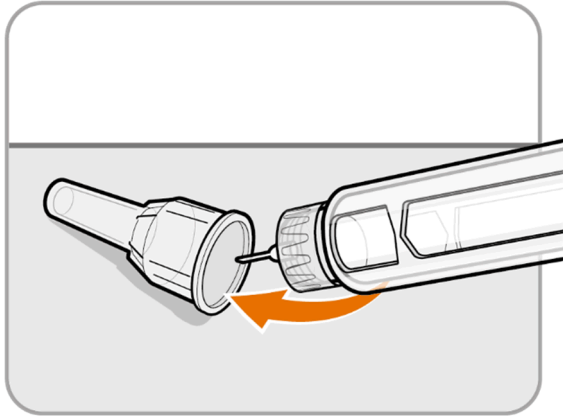
Paso 10 Cuente hasta 10



- **Continúe presionando el botón de inyección mientras cuenta hasta 10.** Contar hasta 10 permitirá que se administre la dosis completa del medicamento.

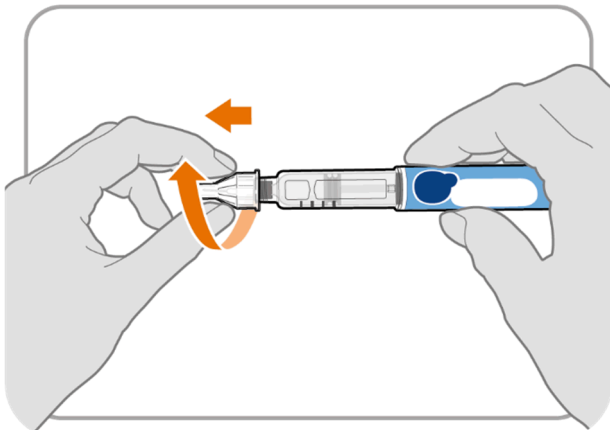
- Después de contar hasta 10, suelte el botón de inyección y retire lentamente la pluma de la zona de inyección tirando de la aguja **hacia afuera**.
Nota: Es posible que vea una gota de medicamento en la punta de la aguja. Esto es normal y no afecta a la dosis que acaba de recibir.

Paso 11 Coloque el protector exterior de la aguja



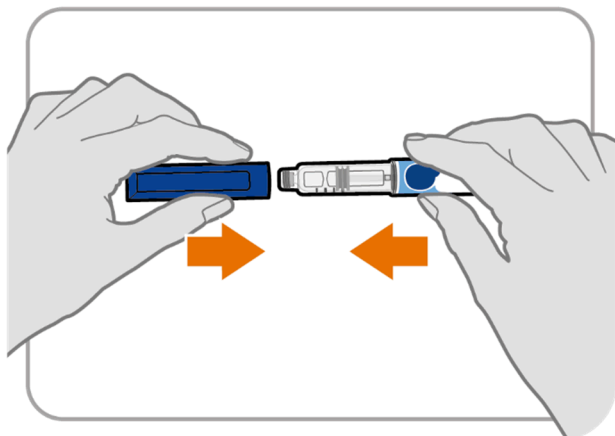
- Vuelva a colocar con cuidado el protector exterior de la aguja sobre la aguja.
- Presione el protector exterior de la aguja hasta que esté fijado.
Precaución: Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja en la aguja. Puede pincharse con la aguja.
Nota: Si utiliza una aguja de seguridad, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 12 Retire la aguja



- Desenrosque la aguja de la pluma.
- Tire suavemente hasta que salga la aguja.
Nota: Si la aguja aún está puesta, vuelva a colocar el protector exterior de la aguja e inténtelo de nuevo. Asegúrese de aplicar presión al desenroscar la aguja.
- Deseche las agujas de la pluma usadas en un recipiente para objetos punzocortantes según las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico y de acuerdo con las normativas locales de salud y seguridad. Mantenga el recipiente para objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños. **No** reutilice las agujas.

Paso 13 Vuelva a colocar el capuchón de la pluma



- Vuelva a colocar el capuchón de la pluma en la pluma.
- **No** vuelva a tapar la pluma con una aguja puesta.
- Si queda algo de medicamento en su pluma, guárdela en la nevera entre usos. (**Ver sección 5 “Conservación de Ngenla” del prospecto de la pluma precargada Ngenla de 60 mg**).

Paso 14 Después de la inyección

- Presione ligeramente en la zona de inyección con una torunda de algodón o compresa de gasa y manténgala presionada durante unos segundos.
- **No** frote la zona de inyección. Es posible que tenga un sangrado leve. Esto es normal.
- Puede cubrir la zona de la inyección con un pequeño apósito adhesivo, si es necesario.
- Si la pluma está vacía o han pasado **más de 28 días** después del primer uso, deséchela incluso si contiene medicamento sin usar. Deseche la pluma en el recipiente para objetos punzocortantes.
- Para ayudarle a recordar cuándo desechar la pluma, puede escribir la fecha del primer uso en la etiqueta de la pluma y a continuación:

Fecha del primer uso ____ / ____ / ____