

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 20 mg somatrogooni*.

Üks pen-süstel sisaldab 24 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses.

Ühe pen-süstliga saab ühe süstega manustada 0,2...12 mg annuse, mida saab kohandada 0,2 mg kaupa.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 50 mg somatrogooni*.

Üks pen-süstel sisaldab 60 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses.

Ühe pen-süstliga saab ühe süstega manustada 0,5...30 mg annuse, mida saab kohandada 0,5 mg kaupa.

* Toodetud rekombinantse DNA-tehnoloogia abil hiina hamstri munarakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).

Lahus on selge ja värvitu kuni veidi kollakas ja selle pH on 6,6.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ngenla on näidustatud kasvuhormooni ebapiisavast sekretsioonist tingitud kasvuhäiretega laste ja noorukite raviks alates 3 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peavad alustama ja jälgima arstid, kes on kvalifitseeritud ja kogenud laste kasvuhormooni puudulikkuse diagnoosimises ja ravis.

Annustamine

Soovitav annus on 0,66 mg kehakaalu kilogrammi kohta manustatuna subkutaanselt üks kord nädalas.

Kõiki pen-süstleid saab kohandada arsti määratud annuse manustamiseks. Olenevalt arsti eksperthinnangust iga konkreetse patsiendi vajaduste kohta võib annuse suurust ümardada üles või alla. Kui on vaja manustada üle 30 mg annuseid (st kehakaal on > 45 kg), tuleb teha kaks süstet.

Algannus patsientidel, kes lähevad üle iga päev manustatavatelt kasvuhormooni sisaldavalt ravimpreparaatidelt

Patsientidel, kes lähevad üle iga päev manustatavatelt kasvuhormooni sisaldavalt ravimpreparaatidelt iga nädal manustatavale somatrogoonile, võib ravi alustada annusega 0,66 mg/kg nädalas järgmisel päeval pärast viimast igapäevast süstet.

Annuse tiitrimine

Somatrogooni annust võib vajadusel kohandada kasvukiiruse, kõrvaltoimete, kehakaalu ja insuliinisarnase kasvufaktor 1 (*insulin-like growth factor 1*, IGF-1) kontsentratsiooni järgi seerumis.

IGF-1 jälgimisel tuleb proovid võtta alati 4 päeva pärast eelmise annuse manustamist. Annuse kohandamisel tuleb eesmärgiks seada IGF-1 keskmise standardhälbe skoori (*standard deviation score*, SDS) väärtuse püsimine normivahemikus, s.t vahemikus –2 kuni +2 (eelistatavalt ligikaudu 0 SDS-i).

Patsientidel, kellel on IGF-1 kontsentratsioon seerumis üle 2 SDS-i võrra suurem nende vanuse- ja soopõhisest keskmisest referentsväärtusest, tuleb somatrogooni annust vähendada 15% võrra. Mõnel patsiendil võib olla vaja annust vähendada enam kui üks kord.

Ravi hindamine ja lõpetamine

Efektiivsuse ja ohutuse hindamist tuleb kaaluda ligikaudu 6...12-kuuliste vahedega. Hindamiseks võib kasutada kasvuparameetreid, biokeemilisi analüüse (IGF-1, hormoonide, glükoosi sisaldused) ja puberteedi staadiumi. Kogu ravikuuri jooksul soovitatakse rutiinselt jälgida IGF-1 SDS-i väärtust seerumis. Puberteedi ajal tuleb kaaluda sagedamat hindamist.

Ravi tuleb lõpetada, kui tõestatud on epifüüsi kasvuplaatide sulgumine (vt lõik 4.3). Ravi tuleb lõpetada ka juhul, kui patsient on saavutanud lõpliku või selle lähedase pikkuse, st aastase pikkuskasvu kiiruse < 2 cm aastas või luulise vanuse > 14 aastat tüdrukutel või > 16 aastat poistel.

Vahelejäanud annus

Patsiendid peavad ravimit manustama regulaarselt samal manustamispäeval. Kui annus jääb vahele, tuleb 3 ööpäeva jooksul pärast vahelejäanud annust manustada somatrogooni niipea kui võimalik ning seejärel tuleb jätkata tavapärasest manustamist üks kord nädalas. Kui möödas on üle 3 ööpäeva, tuleb see annus vahele jätta ja järgmine annus tuleb manustada järgmisel tavapärasel manustamispäeval. Mõlemal juhul saavad patsiendid seejärel jätkata tavapärasest manustamist üks kord nädalas.

Manustamispäeva muutmine

Vajaduse korral võib iganädalast manustamispäeva muuta tingimusel, et kahe annuse manustamise vahele jääb vähemalt 3 ööpäeva. Pärast uue manustamispäeva valimist tuleb jätkata tavapärasest manustamist üks kord nädalas.

Patsientide erirühmad

Eakad

Somatrogooni ohutus ja efektiivsus patsientidel vanuses üle 65 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Neerukahjustus

Somatrogooni ei ole uuritud neerukahjustusega patsientidel. Annustamissoovitusi ei saa anda.

Maksakahjustus

Somatrogooni ei ole uuritud maksakahjustusega patsientidel. Annustamissoovitusi ei saa anda.

Lapsed

Somatrogooni ohutus ja efektiivsus vastsündinutel, imikutel ja lastel vanuses alla 3 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Somatrogooni manustatakse subkutaanse süstena.

Somatrogooni tuleb süstida kõhupiirkonda, reide, tuharasse või õlavarde. Süstekohta tuleb vahetada igal manustamiskorral, et ennetada lipoatroofiat (vt lõik 4.8). Süsted õlavarde ja tuharasse peab tegema hooldaja.

Patsiendid ja hooldajad peavad läbima koolituse, et tagada manustamisprotseduuri mõistmine ravimi endale õigesti manustamise tagamiseks.

Kui täisannuse manustamiseks on vaja enam kui ühte süstet, tuleb iga süste teha erinevasse süstekohta, et ennetada lipoatroofiat.

Somatrogooni tuleb manustada üks kord nädalas samal nädalapäeval mis tahes kellaajal.

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis

Pen-süstliga saab manustada 0,2...12 mg annuse somatrogooni, mida saab kohandada 0,2 mg (0,01 ml) kaupa.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis

Pen-süstliga saab manustada 0,5...30 mg annuse somatrogooni, mida saab kohandada 0,5 mg (0,01 ml) kaupa.

Juhised ravimpreparaadi käsitlemiseks enne manustamist vt lõik 6.6 ja tekst pakendi infolehe lõpus.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus somatrogooni (vt lõik 4.4) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Iga päev manustatavate kasvuhormooni sisaldavate ravimpreparaatide kasutamise kogemuse põhjal ei tohi somatrogooni kasutada juhul, kui on tõendeid kasvajalise aktiivsuse olemasolu kohta. Enne kasvuhormooniga ravi alustamist peavad intrakraniaalsed kasvajakasvud olema inaktiivsed ja kasvajakasvustane ravi peab olema lõpetatud. Kui leitakse tõendeid kasvaja kasvu kohta, tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.4).

Somatrogooni ei tohi kasutada kasvu kiirendamiseks lastel, kellel on epifüüsid sulgunud.

Ägeda kriitilise haigusega patsiente, kellel on tüsistused avatud südameoperatsiooni, kõhuõõneoperatsiooni või õnnetusjuhtumi tagajärjel tekkinud hulgitrauma tõttu, äge hingamispuudulikkus või teised sarnased haigusseisundid, ei tohi somatrogooniga ravida (teave asendusravi saavate patsientide kohta vt lõik 4.4).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus

Iga päev manustatavate kasvuhormooni sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel on teatatud tõsistest süsteemsetest ülitundlikkusreaktsioonidest (nt anafülaksiast, angioödeemist). Tõsise ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb somatrogooni kasutamine kohe lõpetada, patsiendid peavad kohe saama standardravi ja neid tuleb jälgida kuni nähtude ja sümptomite taandumiseni (vt lõik 4.3).

Hüpoadrenalism

Avaldatud andmed patsientide kohta, kes saavad iga päev ravi kasvuhormooniga ja kellel on ajuripatsi hormooni(de) puudulikkus või selle tekkerisk, näitavad, et neil võib olla risk seerumi kortisoolisisalduse vähenemiseks ja/või varem diagnoosimata tsentraalse (sekundaarse) hüpoadrenalismi avaldumiseks. Lisaks võib glükokortikoidi asendusravi saavatel patsientidel, kellel on eelnevalt diagnoositud hüpoadrenalism, olla vaja pärast somatrogooniga ravi alustamist suurendada säilitus- või stressiannuseid (vt lõik 4.5). Patsiente, kellel on teadaolev hüpoadrenalism, tuleb jälgida seerumi kortisoolisisalduse vähenemise suhtes ja/või vajaduse suhtes suurendada glükokortikoidi annust (vt lõik 4.5).

Kilpnäärmefunktsiooni kahjustus

Kasvuhormoon suurendab T4 kilpnäärmevälist konversiooni T3-ks ja avalduda võib varem diagnoosimata hüpotüreos. Enne somatrogooniga ravi alustamist tuleb olemasoleva hüpotüreosiga patsiente ravida kliinilise hindamise tulemuste kohaselt. Kuna hüpotüreos mõjutab reageerimist kasvuhormooniga ravile, tuleb patsientidel regulaarselt kontrollida kilpnäärmefunktsiooni ja nad peavad näidustatud juhtudel saama asendusravi kilpnäärmehormooniga (vt lõigud 4.5 ja 4.8).

Praderi-Willi sündroom

Somatrogooni ei ole uuritud Praderi-Willi sündroomiga patsientidel. Somatrogoon ei ole näidustatud pikaajaliseks raviks lastele, kellel esineb kasvupeetus geneetiliselt kinnitatud Praderi-Willi sündroomi tagajärjel, välja arvatud juhul, kui neil on diagnoositud ka kasvuhormooni puudulikkus. Praderi-Willi sündroomiga lastel, kellel oli üks või rohkem järgmistest riskiteguritest: raske rasvumus, anamneesis ülemiste hingamisteede obstruktsioon või uneapnoe või tuvastamata respiratoorne infektsioon on teateid äkksurmade kohta pärast kasvuhormooniga ravi alustamist.

Glükoosi ainevahetuse häire

Ravi kasvuhormooni sisaldavate ravimpreparaatidega võib vähendada tundlikkust insuliini suhtes ja indutseerida hüperglükeemiat. Tuleb kaaluda somatrogooniga ravitavate glükoositalumatusega või diabeedi teiste täiendavate riskiteguritega patsientide täiendavat jälgimist. Somatrogooniga ravitaval suhkurtõvega patsientidel võib olla vaja kohandada hüperglükeemilise toimega ravimpreparaatide annuseid (vt lõik 4.5).

Kasvajad

Varasema pahaloolumulise kasvajaga patsiente tuleb tähelepanelikult jälgida kasvaja retsidiivi nähtude ja sümptomite suhtes. Olemasolevate kasvajatega või intrakraniaalsest kahjustusest tingitud kasvuhormooni puudulikkusega patsiente tuleb korrapäraselt kontrollida põhihaiguse progresseerumise või kordumise suhtes. Lapseea vähkkasvajast tervenemise hulgas on pärast esimest kasvajat somatropiiniga ravitud patsientidel teatatud teise kasvaja tekkeriski suurenemisest. Nendest teistest kasvajatest esines kõige sagedamini intrakraniaalseid kasvajaid, eriti meningioome nendel patsientidel, kes on esimese kasvaja raviks pea piirkonna kiiritusravi saanud.

Healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon

Vähestel kasvuhormooni sisaldavate ravimpreparaatidega ravitud patsientidel on teatatud intrakraniaalsest hüpertensioonist koos papilliödeemi, ataksia, nägemise muutuste, peavalu, iivelduse ja/või oksendamisega. Ravi alustamisel ja kliinilise vajaduse korral on soovitatav teha fundoskoopiline uuring. Patsientidel, kellel on intrakraniaalse hüpertensiooni kliinilised või fundoskoopial leitud tõendid, tuleb ravi somatrogooniga ajutiselt katkestada. Praegu ei ole piisavalt tõendeid, et anda konkreetseid soovitusi kasvuhormooniga ravi jätkamise kohta patsientidel, kellel intrakraniaalne hüpertensioon on taandunud. Kui ravi somatrogooniga alustatakse uuesti, tuleb patsiente jälgida intrakraniaalse hüpertensiooni nähtude ja sümptomite suhtes.

Äge kriitiline haigus

Täiskasvanud patsientidel, kellel oli kriitiline haigus tekkinud avatud südameoperatsiooni, kõhuõõneoperatsiooni, õnnetusjuhtumi tagajärjel tekkinud hulgitrauma või ägeda hingamispuudulikkuse tüsistuste tõttu ja keda raviti 5,3 mg või 8 mg somatropiiniga üks kord ööpäevas (s.t 37,1...56 mg nädalas), oli suremus suurem kui platseebot saanud patsientidel – vastavalt 42% vs. 19%. Tuginedes sellele teabele, ei tohi neid patsiente somatrogooniga ravida. Kuna teave kasvuhormooniga asendusravi ohutuse kohta ägeda kriitilise haigusega patsientidel puudub, tuleb sellises olukorras kaaluda somatrogooniga ravi jätkamisest saadavat kasu ja potentsiaalseid riske. Kõikidel muu või sarnase ägeda kriitilise haigusega patsientidel tuleb kaaluda somatrogooniga ravi jätkamisest saadavat võimalikku kasu ja potentsiaalset riski.

Pankreatiit

Kuigi pankreatiiti esineb kasvuhormooni sisaldavate ravimpreparaatidega ravitavatel patsientidel harva, tuleb seda võimalust kaaluda nendel somatrogooniga ravitavatel patsientidel, kellel tekib ravi ajal tugev kõhuvalu.

Skolioos

Kuna somatrogoon suurendab kasvukiirust, tuleb patsiente ravi ajal jälgida skolioosi tekkimise või progresseerumise nähtude suhtes.

Epifüüsi kahjustused

Endokriinsüsteemi häiretega või kiiresti kasvavatel patsientidel võib sagedamini esineda epifüüsi kahjustusi, sh reieluupäa epifüüsi nihestust. Turuletulekujärgselt on teatatud somatrogooniga seostatud epifüsiolüüsi juhtudest (vt lõik 4.8). Lapsi, kes hakkavad ravi ajal lonkama või kellel tekivad puusa- või põlvevalu kaebused, tuleb hoolikalt uurida.

Suukaudne ravi östrogeeniga

Suukaudselt manustatav östrogeen mõjutab IGF-1 vastust kasvuhormoonile. Somatrogooni manustavatel naispatsientidel, kes alustavad või lõpetavad suukaudset östrogeeni sisaldavat ravi, tuleb jälgida IGF-1 väärtust, et otsustada, kas seerumi IGF-1 sisalduse hoidmiseks normivahemikus on vaja kasvuhormooni annust kohandada (vt lõik 4.2). Östrogeeni sisaldavat suukaudset ravi saavatel naispatsientidel võib ravieesmärgi saavutamiseks olla vaja manustada somatrogooni suuremaid annuseid (vt lõik 4.5).

Abiained

Naatriumisisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Metakresool

Müosiit on väga harv kõrvaltoime, mis võib olla seotud säilitusaine metakresooliga. Müalgia või süstekohas esineva ebaproportsionaalselt tugeva valu korral tuleb kaaluda müosiidi esinemist ja sellele kinnituse saamisel peab kasutama muid, metakresooli mittesisaldavaid kasvuhormooni sisaldavaid ravimpreparaate.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Lastel ei ole koostoimeid uuritud.

Glükokortikoidid

Samaaegne ravi glükokortikoididega võib inhibeerida somatrogooni kasvu soodustavaid toimeid. Adrenokortikotroopse hormooni (AKTH) puudulikkusega patsientidel tuleb glükokortikoididega asendusravi hoolikalt kohandada, et vältida kasvu pärssivat toimet. Seetõttu tuleb glükokortikoidravi saavate patsientide kasvu hoolikalt jälgida, et hinnata glükokortikoidravi võimalikku toimet kasvule.

Kasvuhormoon vähendab kortisooni konversiooni kortisooliks ja avalduda võib varem diagnoosimata tsentraalne hüpoadrenaalism või glükokortikoidide väikesed asendusannused võivad kaotada oma efektiivsuse (vt lõik 4.4).

Insuliin ja hüpoglükeemilise toimega ravimpreparaadid

Medikamentoosset ravi vajavatel suhkurtõvega patsientidel võib somatrogooniga ravi alustamisel olla vaja kohandada insuliini ja/või suukaudselt manustatavate / süstitavate hüpoglükeemilise toimega ravimpreparaatide annuseid (vt lõik 4.4).

Kilpnäärmehormooni sisaldavad ravimpreparaadid

Iga päev manustatav kasvuhormoon võib põhjustada varem diagnoosimata või subkliinilise tsentraalse hüpotüreooosi avaldumist. Võib olla on vaja alustada või kohandada asendusravi türoksiiniga (vt lõik 4.4).

Suukaudne ravi östrogeeniga

Östrogeeni sisaldavat suukaudset ravi saavatel naispatsientidel võib ravieesmärgi saavutamiseks olla vaja manustada somatrogooni suuremaid annuseid (vt lõik 4.4).

Tsütokroom P450 vahendusel metaboliseeritavad ravimid

Somatrogooniga ei ole ravimite koostoimete uuringuid läbi viidud. Somatrogoon on näidanud indutseerivat toimet CYP3A4 mRNA ekspressioonile *in vitro*. Selle kliiniline tähendus on teadmata. Kasvuhormooni puudulikkusega lastel ja täiskasvanutel ning tervetel eakatel meestel tehtud uuringud teiste inimese kasvuhormooni retseptori agonistidega viitavad sellele, et manustamine võib kiirendada nende ühendite kliirensit, mis teadaolevalt metaboliseeruvad tsütokroom P450 isoensüümide, eriti CYP3A vahendusel. CYP3A4 vahendusel metaboliseeruvate ühendite (nt steroidsete suguhormoonide, kortikosteroidide, antikonvulsantide ja tsüklosporiini) kliirens võib kiirenedada ja selle tulemusel ekspositsioon nende ühenditele väheneda.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Somatrogooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ngenlat ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas somatrogoon/metaboliidid erituvad rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või somatrogooniga ravi katkestamine/mitte alustamine tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Fertiilses eas meestel ja naistel ei ole infertiilsuse riski uuritud. Rottidel tehtud uuringus puudus toime isaste ja emaste rottide fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ngenla ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Pärast somatrogooniga ravi teatati sageli järgmistest kõrvaltoimetest: süstekoha reaktsioonid (25,1%), peavalu (10,7%) ja palavik (10,2%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Ohutusandmed on saadud mitmekeskuselisest ohutuse ja annuse väljaselgitamise II faasi uuringust ning kesksest mitmekeskuselisest mittehalvemuse III faasi uuringust kasvuhormooni puudulikkusega lastel (vt lõik 5.1). Andmed on 265 patsiendi kohta, kellele manustati somatrogooni üks kord nädalas (0,66 mg/kg üks kord nädalas).

Tabelis 1 on esitatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt teatatud, somatrogooni manustamisega seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klassi järgi. Allolevas tabelis on kõrvaltoimed loetletud organsüsteemi klassi ja järgnevalt määratletud esinemissageduste järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) või esinemissagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Kõrvaltoimed on esitatud igas esinemissageduse rühmas tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Esinemis-sagedus teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired		aneemia eosinofilia				
Endokriinsüsteemi häired		hüpotüreooos	neerupealiste puudulikkus			
Närvisüsteemi häired	peavalu					
Silma kahjustused		allergiline konjunktiviit				
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			generaliseerunud lööve			lipoatroofia ^{*, †}
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		artralgia valu jäsemetes				epifüsiolüüs (sh reieluupea epifüüsi nihestus)*
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	süstekoha reaktsioonid ^a palavik					

* Turuletulekujärgselt tuvastatud kõrvaltoime.

† Vt lõik 4.2.

a Süstekoha reaktsioonid hõlmavad järgmist: valu süstekohas, erüteem, kihelus, turse, induratsioon, nahaalused verevalumid, hemorraagia, soojus, hüpertroofia, põletik, deformatsioon, urtikaaria.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Süstekoha reaktsioon

III faasi kliinilises uuringus paluti aktiivselt teatada uuringu ajal tekkinud süstekoha reaktsioonidest. Paiksed süstekoha reaktsioonid kaldusid enamikul juhtudel olema mööduvad, esinesid peamiselt ravi esimesel 6 kuul ja olid kerged. Keskmiselt tekkisid süstekoha reaktsioonid süstimispäeval ja nende

keskmine kestus oli < 1 päeva. Muu hulgas teatati 43,1%-l somatrogooniga ravitud patsientidest valust, erüteemist, kihelusest, tursest, induratsioonist, nahaalustest verevalumitest, hüpertroofiast, põletikust ja soojust süstekohal võrreldes 25,2%-ga patsientidest, kellele süstiti iga päev somatropiini.

III faasi kliinilise uuringu pikaajalises avatud jätku-uuringus olid paiksed süstekoha reaktsioonid oma iseloomult ja raskuselt sarnased ja neist teatati peatselt pärast seda, kui patsiendid läksid üle somatropiiniga ravilt somatrogooniga ravile. Süstekoha reaktsioonidest teatati 18,3%-l patsientidest, keda raviti põhiuuringus algselt somatrogooniga ja kes jätkasid ravi uuringu avatud jätku-uuringu osas; neist teatati ka 37%-l patsientidest, kes said algselt ravi somatropiiniga ja kes läksid uuringu avatud jätku-uuringu osas üle ravile somatrogooniga.

Immunogeensus

Keskses ohutuse ja efektiivsuse uuringus esinesid ravimivastased antikehad 109-st somatrogooniga ravitud uuringus osalejast 84-l (77,1%). Antikehade tekkega seoses ei täheldatud mingeid kliinilisi ega ohutust mõjutavaid toimeid.

Muid somatropiini kõrvaltoimeid võib pidada ravimiklassi kõrvaltoimeteks. Need on muu hulgas järgmised.

- Hea- ja pahaloomulised kasvaja: (vt lõik 4.4).
- Ainevahetus- ja toitumishäired: 2. tüüpi suhkurtõbi (vt lõik 4.4).
- Närvisüsteemi häired: healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon (vt lõik 4.4), paresteesia.
- Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused: müalgia.
- Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: günekomastia.
- Naha ja nahaaluskoe kahjustused: nahalööve, urtikaaria ja kihelus.
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: perifeerne turse, näoturse.
- Seedetrakti häired: pankreatiit (vt lõik 4.4).

Metakresool

Ravim sisaldab metakresooli, mis võib muuta süstimise valulikuks (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Somatrogooni üksikannuseid, mis on suuremad kui 0,66 mg/kg üks kord nädalas, ei ole uuritud.

Iga päev manustatavate kasvuhormooni sisaldavate ravimpreparaatide kasutuskogemuse põhjal võib lühiajaline üleannustamine kaasa tuua esmalt hüpoglükeemia ja seejärel hüperglükeemia. Pikaajaline üleannustamine võib põhjustada kasvuhormooni liiale vastavate gigantismi ja/või akromegaalia nähtude ja sümptomite avaldumist.

Somatrogooniga üleannustamise raviks tuleb võtta üldisi toetavaid meetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Hüpofüüsi eessagara hormoonid ja nende analoogid, somatotropiin ja selle agonistid, ATC-kood: H01AC08.

Toimemehhanism

Somatrogoon on inimese kasvuhormooni aminohappelisest järjestusest koosnev glükoproteiin, mis sisaldab inimese koorioni gonadotropiini beetaahela C-terminaalse peptiidi (CTP) ühte koopiat N-terminaalses otsas ja CTP kahte koopiat (tandemina) C-terminaalses otsas. Somatrogooni poolväärtusaja tagavad glükosüülimine ja CTP domeenid, mistõttu on võimalik manustamine kord nädalas.

Somatrogoon seondub kasvuhormooni retseptoriga ja algatab signaali transduktsiooni kaskaadi, mis kulmineerub kasvu ja ainevahetuse muutustega. Sarnaselt kasvuhormooni käivitatud signaalimisega toob somatrogooni seondumine kaasa STAT5b signaaliraja aktiveerumise ja IGF-1 kontsentratsiooni suurenemise seerumis. Leiti, et IGF-1 kontsentratsioon suureneb somatrogooniga ravi ajal annusest sõltuvalt, vahendades osaliselt kliinilise toime teket. Selle tulemusena stimuleerivad kasvuhormoon ja IGF-1 kasvuhormooni puudulikkusega lastel muutusi ainevahetuses ja lineaarset kasvu ning suurendavad kasvukiirust.

Farmakodünaamilised toimed

Kliinilistes uuringutes suurendas somatrogoon IGF-1 kontsentratsiooni. Ligikaudu 96 tundi pärast manustamist tehtud farmakodünaamika hindamised, mille eesmärk oli määrata keskmine IGF-1 standardhälbe skoor (SDS) manustamisintervalli vältel, näitasid, et IGF-1 väärtused normaliseerusid ravi saanud uuringus osalejatel ühekuulise ravi järel.

Vee ja mineraalainete ainevahetus

Somatrogoon indutseerib fosfori peetust.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Somatrogooni ohutust ja efektiivsust kasvuhormooni puudulikkusega 3-aastaste ja vanemate laste ning noorukite ravis hinnati kahes mitmekeskses randomiseeritud avatud, võrdlusravimiga kliinilises uuringus. Mõlemad uuringud hõlmasid 12-kuulist põhiuuringuperioodi, milles võrreldi üks kord nädalas manustatavat somatrogooni ja üks kord ööpäevas manustatavat somatropiini, millele järgnes ühe ravirühmaga avatud jätku-uuring, milles manustati kõigile patsientidele üks kord nädalas somatrogooni. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse esmane tulemusnäitaja aastane pikkuskasvu kiirus 12-kuulise ravi järel. Mõlemas uuringus hinnati ka teisi tulemusnäitajaid, mis näitavad kasvu järelajõudmist, näiteks pikkuse SDS-i muutust võrreldes ravi algusega ja pikkuse SDS-i.

Keskmes mitmekeskses mittehalvemuse III faasi uuringus hinnati 224 kasvuhormooni puudulikkusega puberteedieelses eas lapsel somatrogooni annuse 0,66 mg/kg üks kord nädalas ohutust ja efektiivsust võrreldes somatropiini annusega 0,034 mg/kg üks kord ööpäevas. Uuringu kõigis ravirühmades osalenute keskmine vanus oli 7,7 aastat (minimaalne 3,01; maksimaalne 11,96); 40,2% patsientidest olid > 3...≤ 7-aastased, 59,8% olid > 7-aastased. Patsientidest olid 71,9% poisid ja 28,1% tüdrukud. Selles uuringus olid 74,6% patsientidest heledanahalised, 20,1% olid Aasia päritolu, 0,9% olid mustanahalised. Ravieelsed haigust iseloomustavad näitajad tasakaalustati mõlemas ravirühmas. Ligikaudu 68% patsientidest oli maksimaalne kasvuhormoonisisaldus plasmas ≤ 7 ng/ml ja keskmine pikkus oli alla -2 SDS-i.

Üks kord nädalas manustatava somatrogooni mittehalvemust võrreldes üks kord ööpäevas manustatava somatropiiniga näitas kasvukiirus 12. kuul (vt tabel 2). Üks kord nädalas manustatav somatrogoon põhjustas ka IGF-1 SDS-i väärtuste suurenemise ravi alguse keskmiselt väärtuselt -1,95 keskmisele väärtusele 0,65 12. kuul.

Tabel 2. Somatrogooni efektiivsus kasvuhormooni puudulikkusega lastel 12. kuul võrreldes somatropiiniga

Ravi parameeter	Ravirühm		Vähimruutude keskmise erinevus (95% usaldusvahemik)
	Somatrogoon (N = 109)	Somatropiin (N = 115)	
	Hinnanguline vähimruutude keskmine	Hinnanguline vähimruutude keskmine	
Pikkuskasvu kiirus (cm aastas)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Pikkuse standardhälbe skoor	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Pikkuse standardhälbe skoori muutus võrreldes uuringu algusega	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Lühendid: N = randomeeritud ja ravitud patsientide arv.

Keskse III faasi uuringu avatud jätku-uuringus manustati 91 patsiendile vähemalt 2 aasta jooksul somatrogooni annuses 0,66 mg/kg üks kord nädalas ja esitati andmed pikkuse kohta. Kahe aasta pärast täheldati progresseeruvat pikkuse SDS-i suurenemist (pikkuse keskmise SDS-i kumulatiivne muutus (standardhälve) = 1,38 (0,78), mediaan = 1,19 (vahemik: 0,2; 4,9)).

Mitmekeskuselises ohutuse ja annuse väljaselgitamise II faasi uuringus manustati 31 patsiendile kuni 7,7 aasta jooksul somatrogooni annuses kuni 0,66 mg/kg üks kord nädalas. Viimasel hindamisel oli pikkuse SDS (keskmise (standardhälve)) -0,39 (0,95) ja pikkuse SDS-i kumulatiivne muutus (keskmise (standardhälve)) võrreldes uuringu algusega oli 3,37 (1,27).

Ravikoormus

Randomeeritud avatud ristuva ülesehitusega III faasi uuringus 87 kasvuhormooni puudulikkusega lapsel hinnati üks kord nädalas (0,66 mg/kg nädalas) manustatava somatrogooni mõju ravikoormusele võrreldes iga päev manustatava somatropiiniga. Üks kord nädalas manustatava somatrogooni puhul täheldati patsiendi ravikoormuse olulist paranemist (vähenemist), hooldaja ravikoormuse paranemist (vähenemist), mugavuse suurenemist patsiendi jaoks, ravisooatumuse paranemist ja seda, et patsiendid eelistavad seda rohkem.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama Ngenlaga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta kasvuhormooni ebapiisavast eritumisest tingitud kasvuhäiretega laste pikaajalise ravi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Somatrogooni farmakokineetikat (FK) hinnati somatrogooni puhul populatsiooni FK põhjal 42 kasvuhormooni puudulikkusega lapsel (vanusevahemikus 3...15,5 aastat).

Imendumine

Pärast subkutaanset süstimist suurenes kontsentratsioon seerumis aeglaselt, saavutades maksimaalse kontsentratsiooni 6...18 tundi pärast manustamist.

Kasvuhormooni puudulikkusega lastel suureneb somatrogooni ekspositsioon annusega proportsionaalselt annuste 0,25 mg/kg üks kord nädalas, 0,48 mg/kg üks kord nädalas ja 0,66 mg/kg üks kord nädalas puhul. Pärast üks kord nädalas manustamist somatrogoon ei kumuleeru. Pärast annuse 0,66 mg/kg manustamist üks kord nädalas oli kasvuhormooni puudulikkusega lastel populatsiooni FK põhjal hinnanguline maksimaalne tasakaalukontsentratsioon 636 ng/ml. Patsientidel,

kellel leiti ravimivastased antikehad, olid keskmised tasakaalukontsentratsioonid ligikaudu 45% suuremad.

Jaotumine

Populatsiooni FK põhjal oli kasvuhormooni puudulikkusega lastel näiv tsentraalne jaotusruumala 0,728 l/kg ja näiv perifeerne jaotusruumala 0,165 l/kg.

Biotransformatsioon

Eeldatavasti toimub somatrogooni metabolism valkude klassikalise katabolismi teel, millele järgneb aminohapete reklamatsioon ning tagasipöördumine süsteemsesse vereringesse.

Eritumine

Populatsiooni FK põhjal oli kasvuhormooni puudulikkusega lastel hinnanguline näiv kliirens 0,0317 l/h/kg. Patsientidel, kellel leiti ravimivastased antikehad, oli näiv kliirens ligikaudu 25,8% aeglasem. Populatsiooni FK põhjal oli hinnanguline efektiivne poolväärtusaeg 28,2 tundi, mis tähendab, et somatrogoon püsib vereringes ligikaudu 6 päeva pärast viimase annuse manustamist.

Patsientide erirühmad

Vanus, rass, sugu, kehakaal

Populatsiooni FK analüüside põhjal ei avalda vanus, sugu, rass ega etniline päritolu kasvuhormooni puudulikkusega lastel kliiniliselt tähenduslikku mõju somatrogooni farmakokineetikale. Kehakaalu suurenemisel somatrogooni ekspositsioon väheneb. Siiski annab somatrogooni annus 0,66 mg/kg üks kord nädalas piisava süsteemse ekspositsiooni efektiivsuse ohutuks saavutamiseks kliinilistes uuringutes hinnatud kehakaaluvahemikus.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse ja korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsioonitoksilisuse ja arengutoksilisuse uuringud tehti rottidel subkutaanselt manustatud somatrogooni annustega kuni 30 mg/kg (AUC põhjal hinnatuna seostatakse seda ligikaudu 14 korda suurema ekspositsiooniga, kui tekib maksimaalse inimestele soovitatava annusega).

Somatrogoon indutseeris emastel rottidel innatsükli ja kopulatsiooniintervalli pikenemist ning kollaskehade arvu suurenemist, kuid ei avaldanud toimet paaritumisindeksitele, fertiilsusele ega embrüo varasele arengule.

Somatrogoonil ei täheldatud toimeid embrüofetaalsele arengule.

Ühes pre- ja postnataalse arengu uuringus põhjustas somatrogooni suurim annus (30 mg/kg) esimeses põlvkonnas (F1) keskmise kehakaalu suurenemist (mõlema soo puhul) ja keskmise kopulatsiooniintervalli pikenemist F1-põlvkonna emastel, mis oli kooskõlas pikema innatsükliga, kuid puudusid seotud toimed paaritumisindeksitele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trinaatriumtsitraatdihüdraat
Sidrunhappe monohüdraat
Histidiin

Naatriumkloriid
Metakresool
Poloksameer 188
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne esmast kasutamist

3 aastat temperatuuril 2 °C...8 °C.

Enne esmast kasutamist tuleb Ngenlat hoida külmkapis. Avamata pen-süstlit võib ajutiselt hoida temperatuuril kuni 32 °C kuni 4 tundi.

Pärast esmast kasutamist

28 päeva.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Valguse eest kaitsmiseks hoida Ngenla pen-süstlit kate peal.

Igal süstimiskorral võib Ngenlat hoida toatemperatuuril (kuni 32 °C) kuni 4 tundi, kokku maksimaalselt 5 korda. Pärast iga kasutamist tuleb Ngenla külmkappi tagasi panna. Ngenlat ei tohi hoida temperatuuril üle 32 °C ega jätta kordagi toatemperatuurile kauemaks kui 4 tundi. Kui Ngenla pen-süstlit on kasutatud 5 korda, kui see on olnud temperatuuril üle 32 °C või mõnel kasutuskorral külmkapist väljas kauem kui 4 tundi, tuleb pen-süstel hävitada.

Keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva jooksul alates pen-süstli esmasest kasutamisest, tingimusel, et seda on kasutamiskordade vahelisel perioodil hoitud temperatuuril 2 °C...8 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida Ngenlat välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast kasutamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis

Mitmeannuseline äravisatav pen-süstel, mis koosneb plastist pen seadmest ja sellest mitte eemaldatavast kolbampullist (I tüüpi läbipaistev klaas), sisaldab 1,2 ml somatrogooni lahust. Kolbampull on ühest otsast suletud kolvikujulise kummist punnkorgiga (I tüüpi kummikorgid) ja ülevalt otsast kummist kettakujulise punnkorgiga (I tüüpi kummikorgid) ning on suletud alumiiniumümbrisega. Pen-süstli kate, annustamisnupp ja pen-süstli etikett on lilla värvusega.

Pakendis on 1 pen-süstel.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis

Mitmeannuseline äravisatav pen-süstel, mis koosneb plastist pen-seadmest ja sellest mitte eemaldatavast kolbampullist (I tüüpi läbipaistev klaas), sisaldab 1,2 ml somatrogooni lahust.

Kolbampull on ühest otsast suletud kolvikujulise kummist punnkorgiga (I tüüpi kummikorgid) ja ülevalt otsast kummist kettakujulise punnkorgiga (I tüüpi kummikorgid) ning on suletud alumiiniumümbrisega. Pen-süstli kate, annustamisnupp ja pen-süstli etikett on sinise värvusega.

Pakendis on 1 pen-süstel.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahus peab olema selge ja värvitu kuni veidi kollakas ega tohi sisaldada nähtavaid osakesi. Ravimpreparaati ei tohi süstida, kui see on hägune, tumekollane või sisaldab tahkeid osakesi. Mitte loksutada, sest loksutamine võib ravimpreparaati kahjustada.

Ngenla iga pen-süstlit tohib kasutada ühel patsiendil. Ühte Ngenla pen-süstlit ei tohi kasutada mitmel patsiendil isegi juhul, kui nõel on ära vahetatud.

Pärast esmast kasutamist tohib pen-süstlit kasutada ainult kuni 28 päeva jooksul enne kõlblikkusaja möödumist.

Ravimpreparaadil ei tohi lasta külmuda. Mitte hoida liigse kuumuse käes (temperatuuril üle 32 °C). Kui Ngenla on külmunud või seda on hoitud kuumas, ei tohi seda kasutada ja see tuleb hävitada.

Annuse ettevalmistamine

Pen-süstlit võib kasutada kohe pärast külmkapist väljavõtmist. Mugavamaks süstimiseks võib somatrogooni steriilset lahust sisaldaval pen-süstlil lasta kuni 30 minuti jooksul soojeneda toatemperatuurini kuni 32 °C juures. Pen-süstlis olevat lahust tuleb kontrollida tahkete nähtavate osakeste ja värvimuutuse suhtes. Pen-süstlit ei tohi loksutada. Nähtavate osakeste ja värvimuutuse täheldamisel ei tohi pen-süstlit kasutada.

Manustamine

Määratud süstekoht tuleb ette valmistada kasutusjuhendis olevate juhiste kohaselt. Igal manustamiskorral on soovitatav valida uus süstekoht. Pärast kasutamist pange pen-süstli kate alati pen-süstlile tagasi. Pärast iga kasutamist tuleb Ngenla külmkappi tagasi panna. Enne kasutamist tuleb alati kinnitada uus nõel. Nõelu ei tohi korduvalt kasutada. Pärast iga süstet tuleb süstenõel eemaldada ja pen-süstlit tuleb hoida ilma nõelata. Nii saab vältida nõelte ummistumist, saastumist, infektsiooniohtu, lahuse lekkimist ja ebaõiget annustamist.

Nõela ummistumisel (st nõela otsa ei ilmu vedelikku) peavad patsiendid järgima pakendi infolehe juurde kuulvas kasutusjuhendis olevaid juhiseid.

Manustamiseks on vaja steriilseid nõelu, kuid need ei kuulu komplekti. Ngenlat tohib manustada 4...8 mm pikkuse ja 30...32 G nõela abil.

Ravimpreparaadi ettevalmistamise ja manustamise juhised on pakendi infolehes ja kasutusjuhendis.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Kui pen-süstel on tühi, olnud kõrgemal temperatuuril kui 32 °C, olnud mõnel kasutuskorral külmkapist väljas kauem kui 4 tundi, seda on kasutatud 5 korda või selle esmasest kasutamisest on möödunud üle 28 päeva, tuleb see hävitada isegi juhul, kui see sisaldab kasutamata ravimpreparaati. Pärast kõigi annuste nõuetekohast manustamist võib pen-süstlisse jääda väike kogus steriilset somatrogooni lahust. Patsiente tuleb juhendada allesjäänud lahust mitte kasutama, vaid pen-süstlit nõuetekohaselt hävitama.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14. veebruar 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis
Somatrogonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 20 mg somatrogooni. Üks pen-süstel sisaldab 24 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Trinaatriumtsitraatdihüdraat
Sidrunhappe monohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Poloksameer 188
Metakresool
Süstevesi

Lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 pen-süstel
1,2 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Üks kord nädalas.
Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avamiseks tõmmake

Sulgemiseks suruge klapp alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP

Pen-süstel tuleb hävitada 28 päeva pärast esmast kasutamist, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida Ngenlat välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1617/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Ngenla 24 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis
Somatrogonum
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Esmase kasutamise kuupäev
Hävitada 28 päeva pärast esmast kasutamist.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,2 ml

6. MUU

Hoida külmkapis.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis
Somatrogonum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 50 mg somatrogooni. Üks pen-süstel sisaldab 60 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Trinaatriumtsitraatdihüdraat
Sidrunhappe monohüdraat
Histidiin
Naatriumkloriid
Poloksameer 188
Metakresool
Süstevesi

Lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 pen-süstel
1,2 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Üks kord nädalas.
Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Avamiseks tõmmake

Sulgemiseks suruge klapp alla

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pen-süstel tuleb hävitada 28 päeva pärast esmast kasutamist, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida Ngenlat välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/21/1617/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Ngenla 60 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis
Somatrogonum
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Esmase kasutamise kuupäev
Hävitada 28 päeva pärast esmast kasutamist.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,2 ml

6. MUU

Hoida külmkapis.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis somatrogoon (*Somatrogonum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie hooldatavale lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ngenla ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ngenla kasutamist
3. Kuidas Ngenlat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ngenlat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ngenla ja milleks seda kasutatakse

Ngenla sisaldab toimeainet somatrogooni, mis on inimese kasvuhormooni modifitseeritud vorm. Loomulikku inimese kasvuhormooni on vaja luude ja lihaste kasvamiseks. See aitab ka rasv- ja lihaskoele areneda õiges ulatuses. Ngenlat kasutatakse nende 3-aastaste ja vanemate laste ning noorukite ravimiseks, kellel ei ole piisavalt kasvuhormooni ja kes ei kasva normaalse kiirusega.

Ngenla toimeaine on valmistatud rekombinantse DNA-tehnoloogiaga. See tähendab, et toimeainet kasvatatakse laboratoorselt sellisel viisil muudetud rakkudes, et need suudaksid seda toimeainet toota.

2. Mida on vaja teada enne Ngenla kasutamist

Ngenlat ei tohi kasutada

- kui teie olete või teie hooldatav laps on somatrogooni (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie hooldataval lapsel on aktiivne kasvaja (vähk). Teatage oma arstile, kui teil või teie hooldataval lapsel on või on olnud aktiivne kasvaja. Enne ravi alustamist Ngenlaga ei tohi kasvaja olla aktiivne ja teie peate või teie hooldatav laps peab olema lõpetanud kasvavastase ravi;
- kui te olete või teie hooldatav laps on lõpetanud kasvamise, sest kasvuplaadid (epifüüsid) on sulgunud, st arst on teile või teie hooldatavale lapsele öelnud, et teie või tema luud on kasvamise lõpetanud;
- kui teie olete või teie hooldatav laps on tõsiselt haige (nt on tüsistused pärast avatud südameoperatsiooni või kõhuõõneoperatsiooni, äge hingamispuudulikkus, õnnetusjuhtumi tagajärjel tekkinud hulgitrauma või teised sarnased haigusseisundid). Kui teil või teie lapsel seisab ees või on olnud suur operatsioon või kui teie peate või teie hooldatav laps peab mingil põhjusel haiglasse minema, teatage sellest arstile ja tuletage teistele arstidele meelde, et teie või teie hooldatav laps kasutab/kasutab kasvuhormooni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ngenla kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või teie hooldataval lapsel tekib tõsine allergiline reaktsioon, tuleb Ngenla kasutamine lõpetada ja arstiga kohe nõu pidada. Vahel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone, nt ülitundlikkust, sh anafülaksia või angioödeemi (hingamis- või neelamisraskused või näo, huulte, kurgu või keele turse). Kui teil või teie hooldataval lapsel on mõni järgmistest tõsise allergilise reaktsiooni sümptomitest:
 - hingamisprobleemid;
 - näo, suu ja keele turse;
 - kublad (nõgestõbi – naha all olevad külmud);
 - lööve;
 - palavik;
- kui teie saate või teie hooldatav laps saab asendusravi kortikosteroididega (glükokortikoididega), tuleb regulaarselt pidada nõu oma arstiga, sest võib-olla tuleb teie või teie hooldatava lapse glükokortikoidi annust kohandada;
- teie arst peab teatud aja tagant kontrollima, kui hästi teil või teie hooldataval lapsel kilpnääre töötab ja võib vajadusel määrata ravi või käimasoleva ravi annust kohandada, sest seda on vaja, et Ngenla toimiks korralikult;
- kui teil või teie hooldataval lapsel on Praderi-Willi sündroom, ei tohi teid ega teie hooldatavat last ravida Ngenlaga, välja arvatud juhul, kui teil või teie hooldataval lapsel on kasvuhormooni puudulikkus;
- ravi ajal Ngenlaga peab arst teid või teie hooldatavat last jälgima vere suure suhkrusisalduse (hüperglükeemia) suhtes. Kui teie saate või teie hooldatav laps saab ravi insuliini või teiste suhkurtõvevastaste ravimitega, peab arst võib-olla insuliiniannust kohandama. Kui teil või teie hooldataval lapsel on suhkurtõbi ja sellega seotud raske/süvenev silmahaigus, ei tohi teid või teie hooldatavat last ravida Ngenlaga;
- kui teil või teie hooldataval lapsel on kunagi olnud mingit tüüpi kasvaja (vähk);
- kui teil või teie hooldataval lapsel tekivad – eriti ravi alguses – muutused nägemises, tugevad või sageli esinevad peavalud, millega kaasneb iiveldus, oksendamine või kontrolli kadumine lihaste või tahtlike liigutuste – nagu kõndimine või asjade kätte võtmine – koordineerimise üle, raskused rääkimise, silmade liigutamise või neelamisega, teatage kohe oma arstile. Need võivad olla koljusisese rõhu (intrakraniaalse hüpertensiooni) ajutise suurenemise nähud;
- kui teie olete või teie hooldatav laps on tõsiselt haige (nt tüsistused pärast avatud südameoperatsiooni või kõhuõõneoperatsiooni, äge hingamispuudulikkus, õnnetusjuhtumi tagajärjel tekkinud hulgitrauma või teised sarnased haigusseisundid). Kui teil või teie hooldataval lapsel seisab ees või on olnud suur operatsioon või kui teie peate või teie hooldatav laps peab mingil põhjusel haiglasse minema, teatage sellest oma arstile ja tuletage teistele arstidele meelde, et teie kasutate või teie hooldatav laps kasutab kasvuhormooni;
- kui teil või teie hooldataval lapsel tekib ravi ajal Ngenlaga tugev kõhuvalu, sest see võib olla kõhunäärme põletiku sümptom;
- kui teie märkate või teie hooldatav laps märkab lülisamba kõverdumist külgsuunas (skolioosi), peab arst teid või teie hooldatavat last sageli kontrollima;
- kui teie hakkate või teie hooldatav laps hakkab kasvamise ajal lonkama või teil või teie hooldataval lapsel tekib puusa- või põlvevalu, tuleb kohe arstiga nõu pidada. Need võivad olla kiire kasvu ajal tekkida võiva puusapiirkonna luude kahjustuse sümptomid;
- kui teie võtate või teie hooldatav laps võtab suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid või saate/saab hormoonasendusravi östrogeeniga või lõpetate/lõpetab nende võtmise või ravi, võib arst soovitada Ngenla annust kohandada.

Muud ravimid ja Ngenla

Teatage arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teie või teie hooldatav laps kasutate/kasutab, olete/on hiljuti kasutanud või kavatsete/kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab asendusravi kortikosteroididega (glükokortikoididega), sest see võib vähendada Ngenla toimet kasvule. Teie peate või teie hooldatav laps peab oma arstiga regulaarselt nõu pidama, sest võib-olla tuleb glükokortikoidi annust kohandada.

- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab ravi insuliini või teiste suhkurtõvevastaste ravimitega, peate arstiga nõu pidama, sest teie peate või teie arst peab võib-olla annuseid kohandama.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab ravi kilpnäärmehormooniga, peab arst võib-olla annust kohandama.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab suukaudselt manustatavat östrogeeni, tuleb arstiga nõu pidada, sest võib-olla tuleb Ngenla annust kohandada.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab tsüklosporiini (pärast siirdamist manustatav ravim, mis nõrgestab immuunsüsteemi), tuleb arstiga nõu pidada, sest võib-olla peab arst annust kohandama.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab epilepsiat kontrolli all hoidvaid ravimeid (krambivastaseid ravimeid), tuleb arstiga nõu pidada, sest võib-olla peab arst annust kohandama.

Rasedus ja imetamine

Kui teie olete või teie hooldatav laps on rase, imetate/imetab või arvate/arvab end olevat rase või kavatsete/kavatseb rasestuda, tuleb enne selle ravimi kasutamist pidada nõu oma arsti või apteekriga.

Ngenlat ei ole rasedatel uuritud ning ei ole teada, kas see ravim võib kahjustada loodet. Seetõttu on soovitatav raseduse ajal Ngenla kasutamist vältida. Kui te olete rasestumisvõimeline naine, ei tohi te Ngenlat kasutada, välja arvatud juhul, kui te kasutate ka usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.

Ei ole teada, kas somatrogoon võib erituda rinnapiima. Teatage oma arstile, kui teie imetate või teie hooldatav laps imetab oma last või teie plaanite või teie hooldatav laps plaanib seda teha. Arst aitab teil või teie hooldataval lapsel otsustada, kas lõpetada imetamine või Ngenla manustamine, arvestades imetamise kasu lapsele ja Ngenlaga ravi kasu teile või teie hooldatavale lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ngenla ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ngenla sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ngenla sisaldab metakresooli

Ngenla sisaldab säilitusainet metakresooli. Väga harvadel juhtudel võib metakresool põhjustada lihasepõletikku (turset). Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib lihasevalu või valu süstekohas, teatage sellest oma arstile.

3. Kuidas Ngenlat kasutada

Ravimit määrab teile ainult arst, kellel on kasvuhormoonidega ravimise kogemus ja kes on teie või teie hooldatava lapse diagnoosi kinnitanud.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ngenla süstitava annuse otsustab teie arst.

Kui palju kasutada

Arst määrab teile Ngenla annuse olenevalt teie kehakaalust kilogrammides. Soovitatav annus on 0,66 mg kehakaalu kilogrammi kohta ja seda manustatakse üks kord nädalas. Kui teie olete või teie hooldatav laps on varem saanud ravi iga päev manustatavate kasvuhormooni süstidega, palub arst manustada Ngenla esimese annuse mitte varem kui järgmisel päeval pärast viimase igapäevase annuse süstimist ja seejärel jätkata Ngenla manustamist üks kord nädalas.

Annust ei tohi muuta, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile öelnud.

Kuidas Ngenlat manustatakse

- Ngenla on saadaval kahe suurusega pen-süstlis (Ngenla 24 mg ja Ngenla 60 mg). Olenevalt soovitatavast annusest kirjutab teie või teie hooldatava lapse arst välja kõige sobivama pen-süstli suuruse (vt lõik 6 „Pakendi sisu ja muu teave“).
- Enne kui teie kasutate või teie hooldatav laps kasutab pen-süstlit esimest korda, näitab arst või meditsiiniõde, kuidas seda kasutada. Ngenlat manustatakse pen-süstliga nahaaluse süstena (subkutaanselt). Seda ei tohi süstida veeni ega lihasesse.
- Parim koht Ngenla süstimiseks on kõhupiirkond, reied, tuharad või õlavarred. Süste õlavarde või tuharasse peab tegema hooldaja.
- Nahaalune rasvkude süstekohas võib väheneda (vt lõik 4). Selle vältimiseks vahetage iga kord süstekohta.
- Kui täisannuse manustamiseks on vaja rohkem kui ühte sütet, tuleb iga süste teha erinevasse süstekohta.

Pen-süstli üksikasjalik kasutusjuhend on selle infolehe lõpus.

Millal Ngenlat kasutada

Te peate või teie hooldatav laps peab ravimit kasutama üks kord nädalas samal nädalapäeval.

Te peate või teie hooldatav laps peab Ngenla süstimise nädalapäeva üles märkima, see aitab meeles pidada ravimi süstimist üks kord nädalas.

Kui vaja, siis teie võite või teie hooldatav laps võib iganädalase süstimise päeva muuta, tingimusel, et teie või teie hooldatava lapse eelmisest süstest on möödas vähemalt 3 päeva. Pärast uue manustamispäeva valimist tuleb teil või teie hooldataval lapel jätkata süstimist igal nädalal samal nädalapäeval.

Kui te kasutate Ngenlat rohkem, kui ette nähtud

Kui teie olete või teie hooldatav laps on süstinud Ngenlat rohkem, kui ette nähtud, tuleb võtta kohe ühendust arstiga, sest võib-olla tuleb kontrollida teie või teie hooldatava lapse vere suhkrusisaldust.

Kui te unustate Ngenlat kasutada

Kui teie unustate või teie hooldatav laps unustab annuse süstida ja:

- Ngenla süstimise päevast on möödas vähem kui 3 päeva, tuleb süste teha niipea, kui meenub. Seejärel tuleb järgmine süste teha tavapärasel süstimise päeval;
- Ngenla süstimise päevast on möödas enam kui 3 päeva, tuleb ununenud annus jätta vahele. Seejärel tuleb järgmine süste teha järgmisel planeeritud süstimise päeval. Tavapärasest süstimise päevast tuleb kinni pidada.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Ngenla kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage: võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st

- peavalu
- veritsus, põletik, sügelus, valu, punetus, valulikkus, torkimistunne, hellus või soojus süstekohas (süstekoha reaktsioonid)

- palavik

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia)
- eosinofiilide arvu suurenemine veres (eosinofiilia)
- kilpnäärmehormooni sisalduse vähenemine veres (hüpotüreos)
- silma sidekesta (silmamuna katva läbipaistva kesta) allergiline põletik (allergiline konjunktiviit)
- liigesevalu (artralgia)
- valu kätes või jalgades

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- neerupealised ei tooda piisavalt steroidhormoone (neerupealiste puudulikkus)
- lööve

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- nahaaluse rasva lokaalne kadu (lipoatroofia)
- probleemid puusaliigesega, mis võivad põhjustada puusa- või põlvevalu või lonkamist (epifüsiolüüs, sh reieluue epifüüsi nihetus)

Teised võimalikud kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud Ngenla manustamisel, kuid on teatatud teise kasvuhormooni sisaldava ravimiga ravimisel, võivad olla muu hulgas järgmised:

- koevohand (healoomuline või pahaloomuline)
- 2. tüüpi suhkurtõbi
- koljusisese rõhu suurenemine (intrakraniaalne hüpertensioon) (mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu tugev peavalu, nägemishäired või oksendamine)
- tuimus või surisemistunne
- liigese- või lihasevalu
- rindade suurenemine poistel ja meestel
- nahalööve, punetus ja sügelemine
- veepeetus (mille nähud on paistes sõrmed või turse hüppeliigeste piirkonnas)
- näoturse
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit) (mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus)

Väga harvadel juhtudel võib metakresoolisisaldus põhjustada lihastes põletikku (turset). Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib lihasevalu või valu süstekohas, teatage sellest arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ngenlat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast esmast kasutamist ei tohi pen-süstlit kasutada kauem kui 28 päeva.

Enne Ngenla esmast kasutamist

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Hoida Ngenlat välispakendis, valguse eest kaitstult.

- Enne kasutamist võtke Ngenla külmkapist välja. Ngenlat võib hoida toatemperatuuril (kuni 32 °C) kuni 4 tundi.
- Ärge kasutage ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või tumekollane. Ärge kasutage ravimit, kui see sisaldab tahkeid nähtavaid osakesi.
- Ärge loksutage pen-süstlit. Loksutamine võib ravimit kahjustada.

Pärast Ngenla esmast kasutamist

- Kasutada ära 28 päeva jooksul pärast esmast kasutamist. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
- Hoida Ngenla pen-süstli kate peal, valguse eest kaitstult.
- Pen-süstlit ei tohi hoida koos selle külge kinnitatud nõelaga.
- Hävitage pen-süstel pärast viimase annuse manustamist, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit.
- Igal süstimiskorral võib Ngenlat hoida toatemperatuuril (kuni 32 °C) kuni 4 tundi, kokku maksimaalselt 5 korda. Pärast iga kasutamist tuleb Ngenla külmkappi tagasi panna.
- Pärast iga kasutamist ei tohi ravimit jätta toatemperatuurile kauemaks kui neli tundi.
- Pen-süstlit ei tohi panna kohta, kus temperatuur võib tõusta üle 32 °C.
- Kui pen-süstli esmasest kasutamisest on möödunud üle 28 päeva, tuleb see hävitada, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit. Kui pen-süstel on olnud kõrgemal temperatuuril kui 32 °C, olnud mõnel kasutuskorral külmkapist väljas kauem kui 4 tundi või seda on kasutatud 5 korda, tuleb see hävitada, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit.

Pen-süstli kõlblikkusaja meelepidamiseks võite kirjutada esmase kasutamise kuupäeva pen-süstli etiketile.

Pärast kõigi annuste nõuetekohast manustamist võib pen-süstlisse jääda väike kogus ravimit. Ärge proovige järelejäänud ravimit kasutada. Pärast viimase annuse manustamist tuleb pen-süstel nõuetekohaselt hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ngenla sisaldab

- Toimeaine on somatrogoon.

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 20 mg somatrogooni.

Üks pen-süstel sisaldab 24 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses. Ühest pen-süstlist saab ühe süstega manustada 0,2...12 mg annuse, mida saab kohandada 0,2 mg kaupa.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 50 mg somatrogooni.

Üks pen-süstel sisaldab 60 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses. Ühest pen-süstlist saab ühe süstega manustada 0,5...30 mg annuse, mida saab kohandada 0,5 mg kaupa.

- Teised koostisosad on trinaatriumsitraatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid (vt lõik 2 „Ngenla sisaldab naatriumi“), poloksameer 188, metakresool, süstevesi.

Kuidas Ngenla välja näeb ja pakendi sisu

Ngenla on selge ja värvitu kuni veidi kollakas süstelahus (süstevedelik) pen-süstlis.

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis on saadaval pakendis, milles on 1 pen-süstel. Pen-süstli kate, annustamisnupp ja pen-süstli etikett on lilla värvusega.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis on saadaval pakendis, milles on 1 pen-süstel. Pen-süstli kate, annustamisnupp ja pen-süstli etikett on sinise värvusega.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Lietuva

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

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

Kasutusjuhend

Ngenla 24 mg pen-süstel

Ainult subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks.

Hoidke infoleht alles. Kasutusjuhendis on üksikasjalikud juhised Ngenla süste ettevalmistamiseks ja tegemiseks.

Oluline teave Ngenla pen-süstli kohta

- Ngenla süstelahus on mitmeannuselises pen-süstlis, mis sisaldab 24 mg ravimit.
- Ngenla süstelahust võib manustada patsient, hooldaja, arst, meditsiiniõde või apteeker. **Ärge** proovige endale Ngenlat süstida enne, kui teile on näidatud kuidas õigesti süstida, ja enne kasutusjuhendi läbilugemist ja sellest arusaamist. Kui arst, meditsiiniõde või apteeker otsustab, et teie suudate või teie hooldaja suudab Ngenlat kodus süstida, juhendatakse teid, kuidas Ngenlat õigesti ette valmistada ja süstida. Ngenla õigeks süstimiseks on oluline kasutusjuhend läbi lugeda, sellest aru saada ja seda järgida. Oluline on pidada nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, et veenduda Ngenla annustamisjuhistest arusaamises.
- Ngenla süstete tegemise meelespidamiseks võite süstimispäevad kalendrisse märkida. Kui teil või teie hooldajal tekib küsimusi Ngenla õige süstimise kohta, võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Annustamisnupu iga pööre (klõps) suurendab ravimi annust 0,2 mg võrra. Te saate ühe süstega manustada 0,2...12 mg ravimit. Kui teie annus on suurem kui 12 mg, peate tegema rohkem kui ühe süsti. Iga süste tuleb teha eri süstekohta.
- Pärast kõigi annuste nõuetekohast manustamist võib pen-süstlisse jääda väike kogus ravimit. See on normaalne. Patsiendid ei tohi proovida allesjäänud lahust kasutada, vaid peavad pen-süstli nõuetekohaselt hävitama.
- **Ärge** jagage oma pen-süstlit teiste inimestega isegi juhul, kui nõel on ära vahetatud. Teised inimesed võivad teilt saada tõsise nakkuse või teie võite saada tõsise nakkuse neilt.
- Kasutage igaks süsteks alati uut steriilset nõela. Nii saab vähendada saastumise, nakkuse, ravimi lekkimise ja ummistunud nõelte tõttu vale annuse manustamise ohtu.
- **Ärge** loksutage pen-süstlit. Loksutamine võib ravimit kahjustada.
- Pen-süstlit **ei soovitata** kasutada pimedatel ega nägemispuudega inimestel ilma sellise isiku abita, kes on saanud koolituse ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks.

Igal süstekorral vajaminevad tarvikud

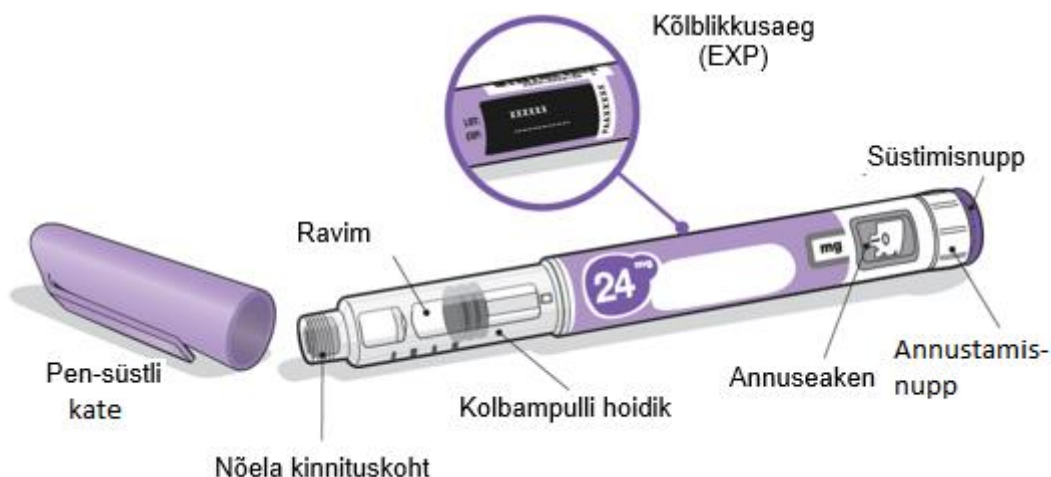
Ravimikarbis on:

- Üks Ngenla 24 mg pen-süstel.

Ravimikarp ei sisalda:

- 1 uut steriilset nõela iga süste jaoks
- alkoholiga immutatud lappe
- vatitupse ega marlilappe
- plaastrit
- sobivat teravate jäätmete mahutit pen-süstli nõelte ja pen-süstlite hävitamiseks.

Ngenla 24 mg pen-süstel

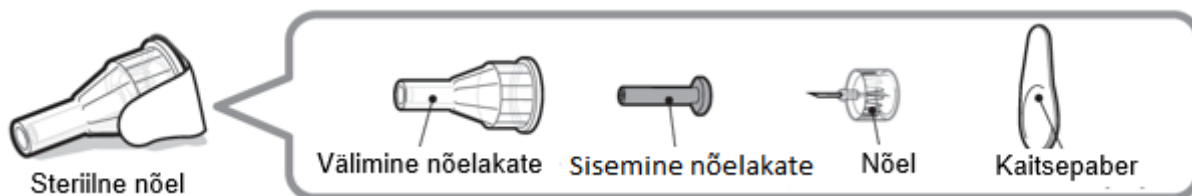


Kasutatavad nõelad

Pen-süstli nõelad **ei kuulu** Ngenla pen-süstli komplekti. Võite kasutada 4...8 mm pikkuseid ja 30...32 G pen-süstli nõelu.

- Ngenla pen-süstliga ühilduvad järgmised nõelad:
 - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ või BD Micro-Fine™)
- Ngenla pen-süstliga ühilduvad järgmised nõelakaitsmega nõelad:
 - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriiga, milline on teie jaoks sobiv nõel.

Steriilne nõel (näidis), ei kuulu komplekti



Märkus. Nõelakaitsmega nõeltel ei ole sisemist nõelakatet. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel ei pruugi kehtida 5., 6. ja 11. sammus kirjeldatud juhised sisemise nõelakatte kohta. Lisateave vt nõela tootja kasutusjuhend.

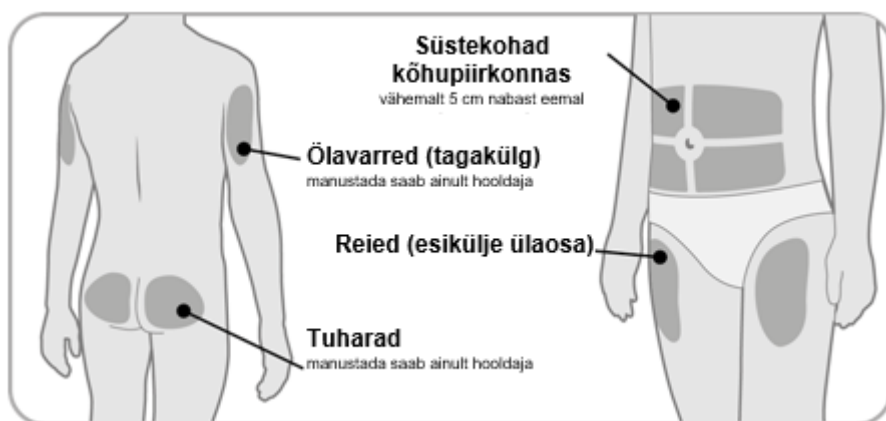
Ettevaatust! Ärge kunagi kasutage kõverat ega kahjustatud nõela. Käsitsege pen-süstli nõelu alati ettevaatlikult, et te ei torkaks nõelaga ennast (ega kedagi teist). **Ärge** kinnitage uut nõela pen-süstlile enne, kui olete süstimiseks valmis.

Süstimise ettevalmistamine

1. samm: ettevalmistamine

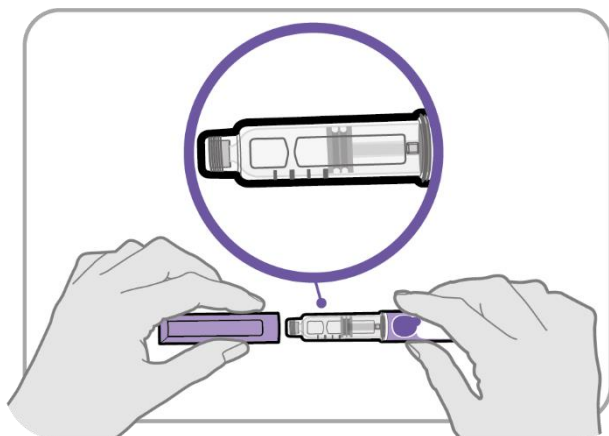
- Peske ja kuivatage käed.
- Võite kasutada pen-süstlit kohe pärast selle külmkapist välja võtmist. Mugavamaks süstimiseks hoidke pen-süstlit kuni 30 minutit toatemperatuuril (**vt Ngenla 24 mg pen-süstli pakendi infolehe lõik 5 „Kuidas Ngenlat säilitada“**).
- Kontrollige pen-süstli etiketilt ravimi nime ja tugevust ning veenduge, et see oleks ravim, mille arst teile välja kirjutas.
- Kontrollige kõlblikkusaega pen-süstli etiketil. **Ärge** kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui:
 - sellel on lastud külmuda või seda on hoitud kuuma käes (üle 32 °C) või pen-süstli esmasest kasutamisest on möödas rohkem kui 28 päeva (**vt Ngenla 24 mg pen-süstli pakendi infolehe lõik 5 „Kuidas Ngenlat säilitada“**),
 - see on maha kukkunud,
 - see näib olevat katki või kahjustunud.
- **Ärge** eemaldage pen-süstlilt katet enne, kui olete valmis süstima.

2. samm: süstekoha valik ja puhastamine



- Ngenlat võib süstida kõhupiirkonda, reide, tuharasse või õlavarde.
- Valige süstimiseks parim koht, nagu on soovitanud arst, meditsiiniõde või apteeker. Valige iga süste jaoks eri süstekoht.
- Kui täisannuse manustamiseks on vaja rohkem kui ühte süsti, tuleb iga süst teha erinevasse süstekohta.
- **Ärge** süstige luistesse, nahaaluste verevalumitega, punetavatesse, valulikesse või kõva nahaga piirkondadesse ega armidega või nahahaigustest kahjustatud piirkondadesse.
- Puhastage süstekoht alkoholiga immutatud lapiga.
- Laske süstekohal kuivada.
- **Ärge** süstekohta pärast puhastamist puudutage.

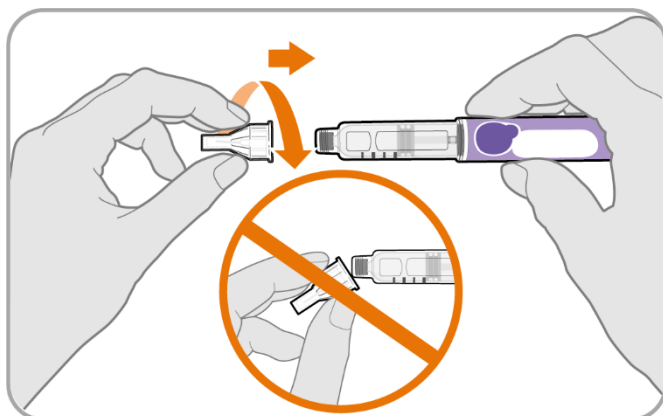
3. samm: ravimi kontrollimine



- Eemaldage pen-süstlilt kate ja pange see kuni süstimise lõpetamiseni kõrvale.
- Kontrollige hoidikus olevas kolbampullis olevat ravimit.
- Veenduge, et ravim oleks selge ja värvitu kuni veidi kollakas. **Ärge** süstige ravimit, kui see on hägune või tumekollane.
- Veenduge, et ravim ei sisaldaks nähtavaid tahkeid osakesi. **Ärge** süstige ravimit, kui see sisaldab nähtavaid osakesi.

Märkus. See on normaalne, kui märkate ravimis ühte või mitut õhumulli.

4. samm: nõela kinnitamine



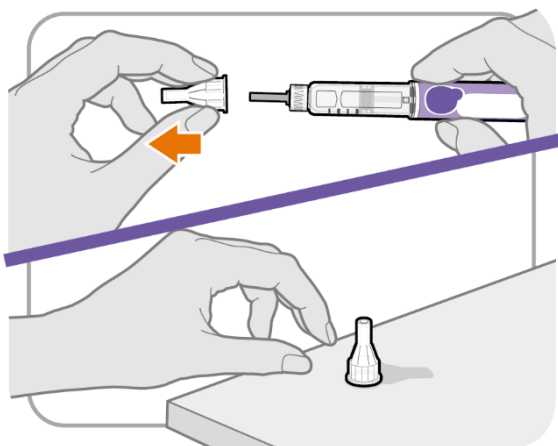
- Võtke uus nõel ja eemaldage sellelt kaitsepaber.
- Hoidke nõela ja pen-süstlit otse ühel joonel.
- Lükake ettevaatlikult ja seejärel keerake nõel pen-süstli külge.

Ärge keerake liiga tugevalt.

Märkus. Olge ettevaatlik ja ärge kinnitage nõela nurga all. Selle tagajärjel võib pen-süstel hakata lekkima.

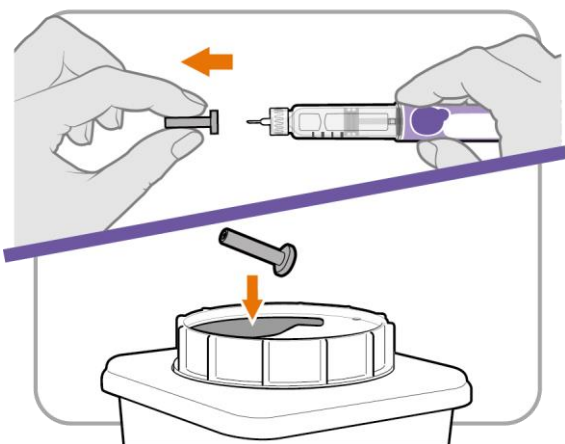
Ettevaatust! Nõelte mõlemad otsad on teravad. Käsitsege neid ettevaatlikult, et te ei torkaks nõelaga ennast (ega kedagi teist).

5. samm: välimise nõelakatte eemaldamine

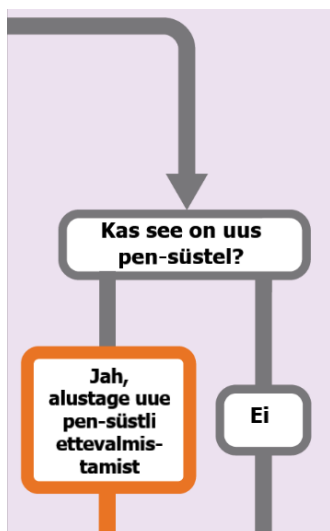


- Tõmmake ära välimine nõelakate.
- Hoidke välimine nõelakate kindlasti alles. Vajate seda hiljem nõela eemaldamiseks.
Märkus. Pärast välimise nõelakatte eemaldamist näete sisemist nõelakatet. Kui te seda ei näe, proovige nõela uuesti kinnitada.
Märkus. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel lugege nõela tootja kasutusjuhendit.

6. samm: sisemise nõelakatte eemaldamine



- Nõela paljastamiseks tõmmake sisemine nõelakate ettevaatlikult ära.
- Visake sisemine nõelakate teravate jäätmete mahutisse. Seda ei ole enam vaja.
Märkus. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel lugege nõela tootja kasutusjuhendit.



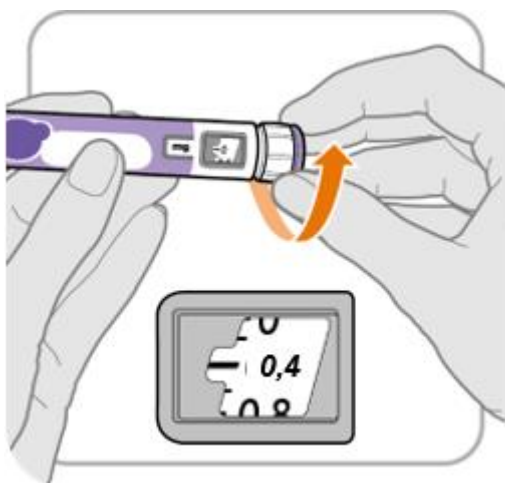
(„Jah, alustage uue pen-süstli ettevalmistamist“: nool suunab kastile „Uue pen-süstli ettevalmistamine (eeltäitmine)“; „Ei“: nool suunab kastile „Määratud annuse valimine pen-süstlil“)

Uue pen-süstli ettevalmistamine (eeltäitmine) – ainult esimest korda uue pen-süstli kasutamisel

Enne esmakordset kasutamist tuleb uus pen-süstel ette valmistada (eeltäita).

- Iga kord enne uue pen-süstli kasutuselevõttu tuleb see ette valmistada.
- Ettevalmistamise eesmärk on õhumullide eemaldamine ja õige annuse valimine pen-süstlil.
Oluline! Kui olete uue pen-süstli juba ette valmistanud, jätkake etapid A kuni C vahele.

Etapp A: pöörake nupp tähiseni 0,4



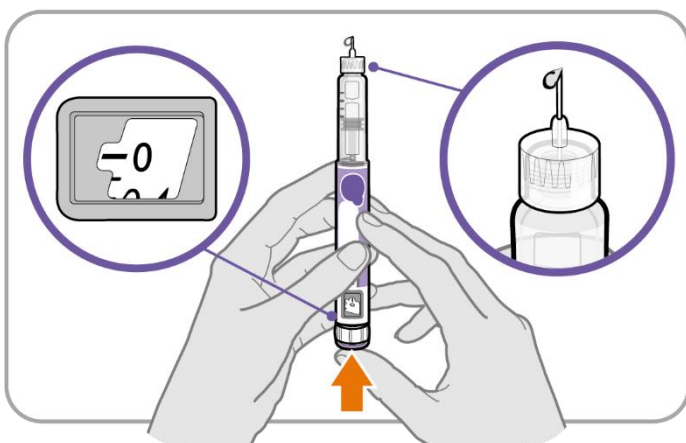
- Pöörake annustamisnupp tähiseni **0,4**.
Märkus. Kui pöörake nuppu liiga palju, saate seda tagasi pöörata.

Etapp B: koputage kolbampulli hoidikut



- Hoidke pen-süstlit, nõel ülespidi, et õhumullid tõuseksid üles.
- **Koputage** ettevaatlikult kolbampulli hoidikut, et ampullis olevad õhumullid tõuseksid üles. **Oluline!** Järgige etapi B juures esitatud juhiseid isegi siis, kui te ühtegi õhumulli ei näe.

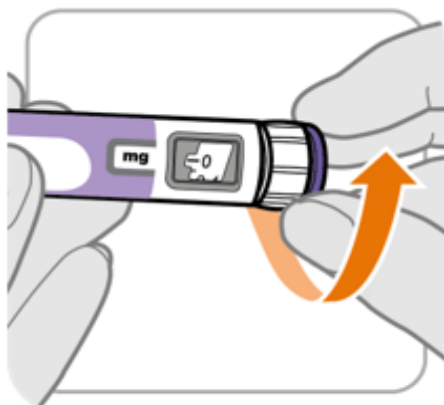
Etapp C: vajutage nuppu ja kontrollige, kas tuleb vedelikku



- **Vajutage süstimisnupp** kuni lõpuni sisse, kuni annuseaknas kuvatakse näit **0**.
 - **Kontrollige**, kas nõela otsa ilmub tilk vedelikku. Kui näete vedelikku, on pen-süstel ette valmistatud.
 - Enne süstimist kontrollige alati, kas nõela otsa tuleb tilk vedelikku. Kui tilka ei ilmu, korrake etappe A kuni C.
 - Kui pärast etappide A kuni C kordamist viis (5) korda vedelikku ei ilmu, kinnitage uus nõel ja proovige veel üks (1) kord.
- Ärge** kasutage pen-süstlit, kui vedelikutilka ikka ei ilmu. Võtke ühendust arsti, meditsiiniõe või apteekriga ja kasutage uut pen-süstlit.

Määratud annuse valimine pen-süstlil

7. samm: annuse valimine



Näide A



Annuseaknas kuvatakse tähis 3,8 mg

Näide B



Annuseaknas kuvatakse tähis 12,0 mg

- Määratud annuse valimiseks pen-süstlil pöörake annustamisnupp.
 - Annust saab suurendada või vähendada, pöörates annustamisnupp kas ühes või teises suunas.
 - Annustamisnupuga saab muuta annust 0,2 mg võrra.
 - Teie pen-süstlis on 24 mg ravimit, kuid ühe süste jaoks saate korraga määrata kuni 12 mg annuse.
 - Annuseaknas kuvatakse annus milligrammides. Vt **näited A ja B**.
- **Alati kontrollige annuseakent, et veenduda õige annuse valimises.**
Oluline! Ärge vajutage pen-süstlil annuse valimise ajal süstimisnupp.

Mida pean tegema, kui ma ei saa pen-süstlil valida mulle vajalikku annust?

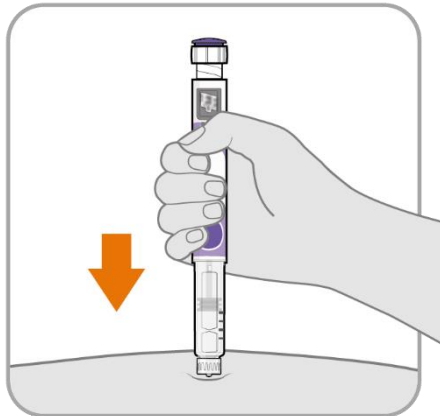
- Kui teie annus on suurem kui 12 mg, peate tegema rohkem kui ühe süsti.
- Te saate ühe süstega manustada 0,2...12 mg ravimit.
 - Kui vajate abi oma annuse õigeks jagamiseks, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
 - Kasutage igaks süsteks uut nõela (vt 4. samm: nõela kinnitamine).
 - Kui teil on tavaliselt vaja teha täisannuse manustamiseks kaks süsti, siis veenduge, et teete ka teise süste.

Mida pean tegema, kui pen-süstlis ei ole piisavalt ravimit alles?

- Kui teie pen-süstlis on vähem kui 12 mg ravimit, siis annustamisnupp peatub ja annuseaknas kuvatakse allesjäänud ravimi kogus.
- Kui pen-süstlis ei ole täisannuse jaoks piisavalt ravimit, võite kas:
 - süstida pen-süstlisse allesjäänud koguse ja täisannuse manustamiseks seejärel valmistada ette uue pen-süstli.
Sel juhul pidage meeles täisannusest lahutada juba manustatud kogus. Näiteks, kui annus on 3,8 mg ja te saate keerata annusenupu ainult tähiseni 1,8 mg, peate uue pen-süstliga süstima veel 2,0 mg;
 - või võtta uue pen-süstli ja süstida täisannuse.

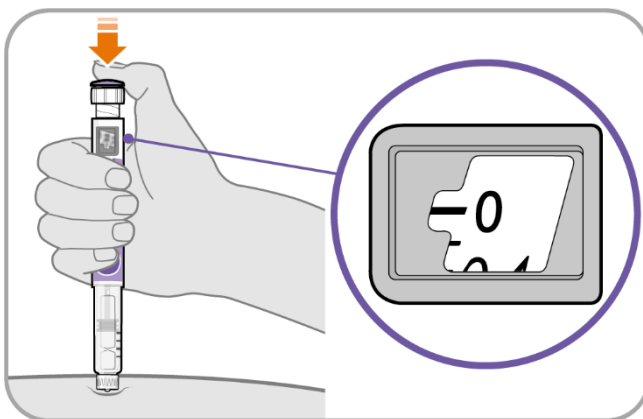
Annuse süstimine

8. samm: süsti alustamine



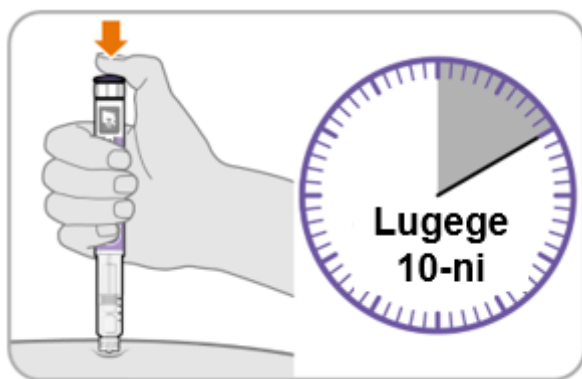
- Hoidke pen-süstlit nii, et näete annuseaknas olevaid numbreid.
- Suruge nõel otse oma nahka.

9. samm: ravimi süstimine



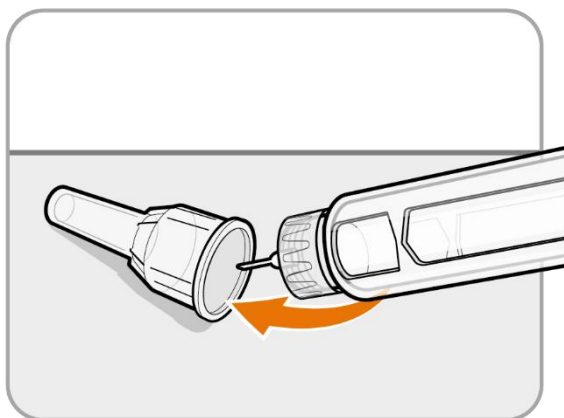
- Hoidke nõela nahas samas asendis edasi.
- **Vajutage süstimisnupp** kuni lõpuni alla ja kuni annuseaknas kuvatakse näit **0**.

10. samm: kümneni lugemine



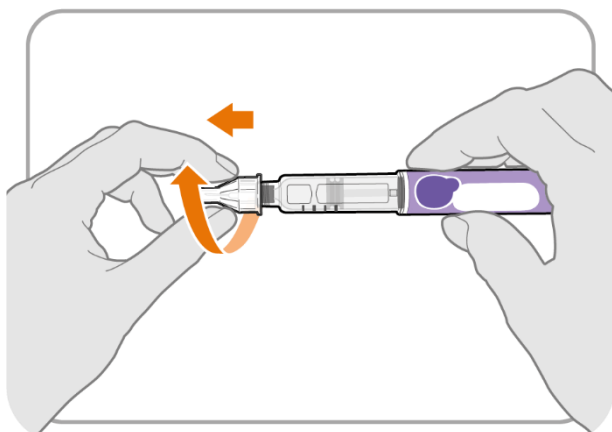
- **Lugege kümneni, hoides samal ajal süstimisnuppu all.** Kümneni lugemise ajal manustatakse teile täisannus.
- Kui olete kümneni lugemise lõpetanud, vabastage süstimisnupp ja eemaldage pen-süstel aeglaselt süstekohast, tõmmates nõel **otse välja**.
Märkus. Nõela otsas võib märgata ravimitilka. See on normaalne ega mõjuta just manustatud annust.

11. samm: välimise nõelakatte tagasipanek



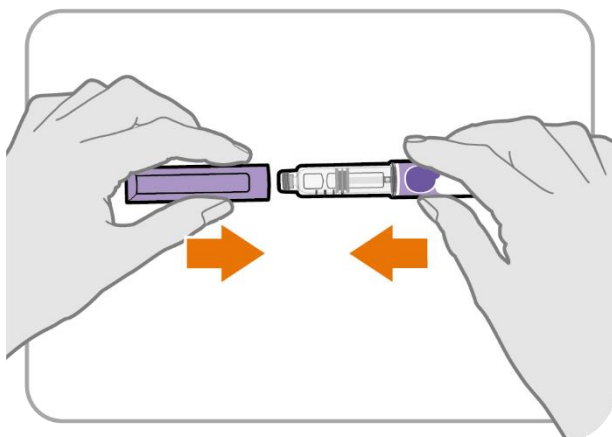
- Pange välimine nõelakate ettevaatlikult nõelale tagasi.
 - Suruge välimist nõelakatet, kuni see on kinnitunud.
 - **Ettevaatust!** Ärge kunagi proovige sisemist nõelakatet nõelale tagasi panna. Te võite ennast nõelaga torgata.
- Märkus.** Nõelakaitsmega nõela kasutamisel lugege nõela tootja kasutusjuhendit.

12. samm: nõela eemaldamine



- Keerake nõel pen-süstli küljest lahti.
- Tõmmake ettevaatlikult, kuni nõel tuleb ära.
Märkus. Kui nõel on endiselt pen-süstli küljes, pange välimine nõelakate tagasi ja proovige uuesti. Nõela lahtikeeramisel rakendage kindlasti survet.
- Visake pen-süstli kasutatud nõelad teravate jäätmete mahutisse arsti, meditsiiniõe või apteekri antud juhiste ja kohalike tervisekaitse nõuete kohaselt. Hoidke teravate jäätmete mahutit lastele kättesaamatus kohas. **Ärge** kasutage nõelu korduvalt.

13. samm: pen-süstli kate tagasipanek



- Pange pen-süstli kate tagasi pen-süstlile.
- **Ärge** pange pen-süstli katet tagasi pen-süstlile, mille külge on kinnitatud nõel.
- Kui pen-süstlisse jäi veel ravimit, hoidke seda kasutuskordade vahel külmikus (vt Ngenla 24 mg pen-süstli pakendi infolehe lõik 5 „Kuidas Ngenlat säilitada“).

14. samm: pärast süstimist

- Suruge puhta vatitupsu või marlilapiga ettevaatlikult süstekohale ja hoidke mõni sekund.
- **Ärge** süstekohta hõõruge. Süstekoht võib veidi veritseda. See on normaalne.
- Vajaduse korral võite süstekoha katta väikese plaastriga.
- Kui pen-süstel on tühi või selle esmasest kasutamisest on möödunud **rohkem kui 28 päeva**, tuleb see hävitada, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit. Visake pen-süstel teravate jäätmete mahutisse.
- Pen-süstli kõlblikkusaja meelespidamiseks võite kirjutada esmase kasutamise kuupäeva pen-süstli etiketile ja allolevale väljale:

Esmase kasutamise kuupäev _____ / _____ / _____

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis somatrogoon (*Somatrogonum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie hooldatavale lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

7. Mis ravim on Ngenla ja milleks seda kasutatakse
8. Mida on vaja teada enne Ngenla kasutamist
9. Kuidas Ngenlat kasutada
10. Võimalikud kõrvaltoimed
11. Kuidas Ngenlat säilitada
12. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ngenla ja milleks seda kasutatakse

Ngenla sisaldab toimeainet somatrogooni, mis on inimese kasvuhormooni modifitseeritud vorm. Loomulikku inimese kasvuhormooni on vaja luude ja lihaste kasvamiseks. See aitab ka rasv- ja lihaskoele areneda õiges ulatuses. Ngenlat kasutatakse nende 3-aastaste ja vanemate laste ning noorukite ravimiseks, kellel ei ole piisavalt kasvuhormooni ja kes ei kasva normaalse kiirusega.

Ngenla toimeaine on valmistatud rekombinantse DNA-tehnoloogiaga. See tähendab, et toimeainet kasvatatakse laboratoorselt sellisel viisil muudetud rakkudes, et need suudaksid seda toimeainet toota.

2. Mida on vaja teada enne Ngenla kasutamist

Ngenlat ei tohi kasutada

- kui teie olete või teie hooldatav laps on somatrogooni (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie hooldataval lapsel on aktiivne kasvaja (vähk). Teatage oma arstile, kui teil või teie hooldataval lapsel on või on olnud aktiivne kasvaja. Enne ravi alustamist Ngenlaga ei tohi kasvaja olla aktiivne ja teie peate või teie hooldatav laps peab olema lõpetanud kasvavastase ravi;
- kui te olete või teie hooldatav laps on lõpetanud kasvamise, sest kasvuplaadid (epifüüsid) on sulgunud, st arst on teile või teie hooldatavale lapsele öelnud, et teie või tema luud on kasvamise lõpetanud;
- kui teie olete või teie hooldatav laps on tõsiselt haige (nt on tüsistused pärast avatud südameoperatsiooni või kõhuõõneoperatsiooni, äge hingamispuudulikkus, õnnetusjuhtumi tagajärjel tekkinud hulgitrauma või teised sarnased haigusseisundid). Kui teil või teie lapsel seisab ees või on olnud suur operatsioon või kui teie peate või teie hooldatav laps peab mingil põhjusel haiglasse minema, teatage sellest arstile ja tuletage teistele arstidele meelde, et teie või teie hooldatav laps kasutab/kasutab kasvuhormooni.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ngenla kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või teie hooldataval lapsel tekib tõsine allergiline reaktsioon, tuleb Ngenla kasutamine lõpetada ja arstiga kohe nõu pidada. Vahel on esinenud tõsiseid allergilisi reaktsioone, nt ülitundlikkust, sh anafülaksiat või angioödeemi (hingamis- või neelamisraskused või näo, huulte, kurgu või keele turse). Kui teil või teie hooldataval lapsel on mõni järgmistest tõsise allergilise reaktsiooni sümptomitest:
 - hingamisprobleemid;
 - näo, suu ja keele turse;
 - kublad (nõgestõbi – naha all olevad külmud);
 - lööve;
 - palavik;
- kui teie saate või teie hooldatav laps saab asendusravi kortikosteroididega (glükokortikoididega), tuleb regulaarselt pidada nõu oma arstiga, sest võib-olla tuleb teie või teie hooldatava lapse glükokortikoidi annust kohandada;
- teie arst peab teatud aja tagant kontrollima, kui hästi teil või teie hooldataval lapsel kilpnääre töötab ja võib vajadusel määrata ravi või käimasoleva ravi annust kohandada, sest seda on vaja, et Ngenla toimiks korralikult;
- kui teil või teie hooldataval lapsel on Praderi-Willi sündroom, ei tohi teid ega teie hooldatavat last ravida Ngenlaga, välja arvatud juhul, kui teil või teie hooldataval lapsel on kasvuhormooni puudulikkus;
- ravi ajal Ngenlaga peab arst teid või teie hooldatavat last jälgima vere suure suhkrusisalduse (hüperglükeemia) suhtes. Kui teie saate või teie hooldatav laps saab ravi insuliini või teiste suhkurtõvevastaste ravimitega, peab arst võib-olla insuliiniannust kohandama. Kui teil või teie hooldataval lapsel on suhkurtõbi ja sellega seotud raske/süvenev silmahaigus, ei tohi teid või teie hooldatavat last ravida Ngenlaga;
- kui teil või teie hooldataval lapsel on kunagi olnud mingit tüüpi kasvaja (vähk);
- kui teil või teie hooldataval lapsel tekivad – eriti ravi alguses – muutused nägemises, tugevad või sageli esinevad peavalud, millega kaasneb iiveldus, oksendamine või kontrolli kadumine lihaste või tahtlike liigutuste – nagu kõndimine või asjade kätte võtmine – koordineerimise üle, raskused rääkimise, silmade liigutamise või neelamisega, teatage kohe oma arstile. Need võivad olla koljusisese rõhu (intrakraniaalse hüpertensiooni) ajutise suurenemise nähud;
- kui teie olete või teie hooldatav laps on tõsiselt haige (nt tüsistused pärast avatud südameoperatsiooni või kõhuõõneoperatsiooni, äge hingamispuudulikkus, õnnetusjuhtumi tagajärjel tekkinud hulgitrauma või teised sarnased haigusseisundid). Kui teil või teie hooldataval lapsel seisab ees või on olnud suur operatsioon või kui teie peate või teie hooldatav laps peab mingil põhjusel haiglasse minema, teatage sellest oma arstile ja tuletage teistele arstidele meelde, et teie kasutate või teie hooldatav laps kasutab kasvuhormooni;
- kui teil või teie hooldataval lapsel tekib ravi ajal Ngenlaga tugev kõhuvalu, sest see võib olla kõhunäärme põletiku sümptom;
- kui teie märkate või teie hooldatav laps märkab lülisamba kõverdumist külgsuunas (skolioosi), peab arst teid või teie hooldatavat last sageli kontrollima;
- kui teie hakkate või teie hooldatav laps hakkab kasvamise ajal lonkama või teil või teie hooldataval lapsel tekib puusa- või põlvevalu, tuleb kohe arstiga nõu pidada. Need võivad olla kiire kasvu ajal tekkida võiva puusapiirkonna luude kahjustuse sümptomid;
- kui teie võtate või teie hooldatav laps võtab suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid või saate/saab hormoonasendusravi östrogeeniga või lõpetate/lõpetab nende võtmise või ravi, võib arst soovitada Ngenla annust kohandada.

Muud ravimid ja Ngenla

Teatage arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teie või teie hooldatav laps kasutate/kasutab, olete/on hiljuti kasutanud või kavatsete/kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab asendusravi kortikosteroididega (glükokortikoididega), sest see võib vähendada Ngenla toimet kasvule. Teie peate või teie hooldatav laps peab oma arstiga regulaarselt nõu pidama, sest võib-olla tuleb glükokortikoidi annust kohandada.

- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab ravi insuliini või teiste suhkurtõvevastaste ravimitega, peate arstiga nõu pidama, sest teie peate või teie arst peab võib-olla annuseid kohandama.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab ravi kilpnäärmehormooniga, peab arst võib-olla annust kohandama.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab suukaudselt manustatavat östrogeeni, tuleb arstiga nõu pidada, sest võib-olla tuleb Ngenla annust kohandada.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab tsüklosporiini (pärast siirdamist manustatav ravim, mis nõrgestab immuunsüsteemi), tuleb arstiga nõu pidada, sest võib-olla peab arst annust kohandama.
- Kui teie saate või teie hooldatav laps saab epilepsiat kontrolli all hoidvaid ravimeid (krambivastaseid ravimeid), tuleb arstiga nõu pidada, sest võib-olla peab arst annust kohandama.

Rasedus ja imetamine

Kui teie olete või teie hooldatav laps on rase, imetate/imetab või arvate/arvab end olevat rase või kavatsete/kavatseb rasestuda, tuleb enne selle ravimi kasutamist pidada nõu oma arsti või apteekriga.

Ngenlat ei ole rasedatel uuritud ning ei ole teada, kas see ravim võib kahjustada loodet. Seetõttu on soovitatav raseduse ajal Ngenla kasutamist vältida. Kui te olete rasestumisvõimeline naine, ei tohi te Ngenlat kasutada, välja arvatud juhul, kui te kasutate ka usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.

Ei ole teada, kas somatrogoon võib erituda rinnapiima. Teatage oma arstile, kui teie imetate või teie hooldatav laps imetab oma last või teie plaanite või teie hooldatav laps plaanib seda teha. Arst aitab teil või teie hooldataval lapsel otsustada, kas lõpetada imetamine või Ngenla manustamine, arvestades imetamise kasu lapsele ja Ngenlaga ravi kasu teile või teie hooldatavale lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ngenla ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ngenla sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ngenla sisaldab metakresooli

Ngenla sisaldab säilitusainet metakresooli. Väga harvadel juhtudel võib metakresool põhjustada lihasepõletikku (turset). Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib lihasevalu või valu süstekohas, teatage sellest oma arstile.

3. Kuidas Ngenlat kasutada

Ravimit määrab teile ainult arst, kellel on kasvuhormoonidega ravimise kogemus ja kes on teie või teie hooldatava lapse diagnoosi kinnitanud.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ngenla süstitava annuse otsustab teie arst.

Kui palju kasutada

Arst määrab teile Ngenla annuse olenevalt teie kehakaalust kilogrammides. Soovitatav annus on 0,66 mg kehakaalu kilogrammi kohta ja seda manustatakse üks kord nädalas. Kui teie olete või teie hooldatav laps on varem saanud ravi iga päev manustatavate kasvuhormooni süstidega, palub arst manustada Ngenla esimese annuse mitte varem kui järgmisel päeval pärast viimase igapäevase annuse süstimist ja seejärel jätkata Ngenla manustamist üks kord nädalas.

Annust ei tohi muuta, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile öelnud.

Kuidas Ngenlat manustatakse

- Ngenla on saadaval kahe suurusega pen-süstlis (Ngenla 24 mg ja Ngenla 60 mg). Olenevalt soovitatavast annusest kirjutab teie või teie hooldatava lapse arst välja kõige sobivama pen-süstli suuruse (vt lõik 6 „Pakendi sisu ja muu teave“).
- Enne kui teie kasutate või teie hooldatav laps kasutab pen-süstlit esimest korda, näitab arst või meditsiiniõde, kuidas seda kasutada. Ngenlat manustatakse pen-süstliga nahaaluse süstena (subkutaanselt). Seda ei tohi süstida veeni ega lihasesse.
- Parim koht Ngenla süstimiseks on kõhupiirkond, reied, tuharad või õlavarred. Süste õlavarde või tuharasse peab tegema hooldaja.
- Nahaalune rasvkude süstekohas võib väheneda (vt lõik 4). Selle vältimiseks vahetage iga kord süstekohta.
- Kui täisannuse manustamiseks on vaja rohkem kui ühte sütet, tuleb iga süste teha erinevasse süstekohta.

Pen-süstli üksikasjalik kasutusjuhend on selle infolehe lõpus.

Millal Ngenlat kasutada

Te peate või teie hooldatav laps peab ravimit kasutama üks kord nädalas samal nädalapäeval.

Te peate või teie hooldatav laps peab Ngenla süstimise nädalapäeva üles märkima, see aitab meeles pidada ravimi süstimist üks kord nädalas.

Kui vaja, siis teie võite või teie hooldatav laps võib iganädalase süstimise päeva muuta, tingimusel, et teie või teie hooldatava lapse eelmisest süstest on möödas vähemalt 3 päeva. Pärast uue manustamispäeva valimist tuleb teil või teie hooldataval lapel jätkata süstimist igal nädalal samal nädalapäeval.

Kui te kasutate Ngenlat rohkem, kui ette nähtud

Kui teie olete või teie hooldatav laps on süstinud Ngenlat rohkem, kui ette nähtud, tuleb võtta kohe ühendust arstiga, sest võib-olla tuleb kontrollida teie või teie hooldatava lapse vere suhkrusisaldust.

Kui te unustate Ngenlat kasutada

Kui teie unustate või teie hooldatav laps unustab annuse süstida ja:

- Ngenla süstimise päevast on möödas vähem kui 3 päeva, tuleb süste teha niipea, kui meenub. Seejärel tuleb järgmine süste teha tavapärasel süstimise päeval;
- Ngenla süstimise päevast on möödas enam kui 3 päeva, tuleb ununenud annus jätta vahele. Seejärel tuleb järgmine süste teha järgmisel planeeritud süstimise päeval. Tavapärasest süstimise päevast tuleb kinni pidada.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Ngenla kasutamise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage: võivad esineda enam kui ühel inimesel 10-st

- peavalu
- veritsus, põletik, sügelus, valu, punetus, valulikkus, torkimistunne, hellus või soojus süstekohas (süstekoha reaktsioonid)

- palavik

Sage: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia)
- eosinofiilide arvu suurenemine veres (eosinofiilia)
- kilpnäärmehormooni sisalduse vähenemine veres (hüpotüreos)
- silma sidekesta (silmamuna katva läbipaistva kesta) allergiline põletik (allergiline konjunktiviit)
- liigesevalu (artralgia)
- valu kätes või jalgades

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- neerupealised ei tooda piisavalt steroidhormoone (neerupealiste puudulikkus)
- lööve

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- nahaaluse rasva lokaalne kadu (lipoatroofia)
- probleemid puusaliigesega, mis võivad põhjustada puusa- või põlvevalu või lonkamist (epifüsiolüüs, sh reieluupea epifüüsi nihetus)

Teised võimalikud kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud Ngenla manustamisel, kuid on teatatud teise kasvuhormooni sisaldava ravimiga ravimisel, võivad olla muu hulgas järgmised:

- koevohand (healoomuline või pahaloomuline)
- 2. tüüpi suhkurtõbi
- koljusisese rõhu suurenemine (intrakraniaalne hüpertensioon) (mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu tugev peavalu, nägemishäired või oksendamine)
- tuimus või surisemistunne
- liigese- või lihasevalu
- rindade suurenemine poistel ja meestel
- nahalööve, punetus ja sügelemine
- veepeetus (mille nähud on paistes sõrmed või turse hüppeliigeste piirkonnas)
- näoturse
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit) (mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus)

Väga harvadel juhtudel võib metakresoolisisaldus põhjustada lihastes põletikku (turset). Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib lihasevalu või valu süstekohas, teatage sellest arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie hooldataval lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ngenlat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast esmast kasutamist ei tohi pen-süstlit kasutada kauem kui 28 päeva.

Enne Ngenla esmast kasutamist

- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Hoida Ngenlat välispakendis, valguse eest kaitstult.

- Enne kasutamist võtke Ngenla külmkapist välja. Ngenlat võib hoida toatemperatuuril (kuni 32 °C) kuni 4 tundi.
- Ärge kasutage ravimit, kui täheldate, et lahus on hägune või tumekollane. Ärge kasutage ravimit, kui see sisaldab tahkeid nähtavaid osakesi.
- Ärge loksutage pen-süstlit. Loksutamine võib ravimit kahjustada.

Pärast Ngenla esmast kasutamist

- Kasutada ära 28 päeva jooksul pärast esmast kasutamist. Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
- Hoida Ngenla pen-süstli kate peal, valguse eest kaitstult.
- Pen-süstlit ei tohi hoida koos selle külge kinnitatud nõelaga.
- Hävitage pen-süstel pärast viimase annuse manustamist, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit.
- Igal süstimiskorral võib Ngenlat hoida toatemperatuuril (kuni 32 °C) kuni 4 tundi, kokku maksimaalselt 5 korda. Pärast iga kasutamist tuleb Ngenla külmkappi tagasi panna.
- Pärast iga kasutamist ei tohi ravimit jätta toatemperatuurile kauemaks kui neli tundi.
- Pen-süstlit ei tohi panna kohta, kus temperatuur võib tõusta üle 32 °C.
- Kui pen-süstli esmasest kasutamisest on möödunud üle 28 päeva, tuleb see hävitada, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit. Kui pen-süstel on olnud kõrgemal temperatuuril kui 32 °C, olnud mõnel kasutuskorral külmkapist väljas kauem kui 4 tundi või seda on kasutatud 5 korda, tuleb see hävitada, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit.

Pen-süstli kõlblikkusaja meelepidamiseks võite kirjutada esmase kasutamise kuupäeva pen-süstli etiketile.

Pärast kõigi annuste nõuetekohast manustamist võib pen-süstlisse jääda väike kogus ravimit. Ärge proovige järelejäänud ravimit kasutada. Pärast viimase annuse manustamist tuleb pen-süstel nõuetekohaselt hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ngenla sisaldab

- Toimeaine on somatrogoon.

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 20 mg somatrogooni.

Üks pen-süstel sisaldab 24 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses. Ühest pen-süstlist saab ühe süstega manustada 0,2...12 mg annuse, mida saab kohandada 0,2 mg kaupa.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis

Üks ml lahust sisaldab 50 mg somatrogooni.

Üks pen-süstel sisaldab 60 mg somatrogooni 1,2 ml lahuses. Ühest pen-süstlist saab ühe süstega manustada 0,5...30 mg annuse, mida saab kohandada 0,5 mg kaupa.

- Teised koostisosad on trinaatriumsitraatdihüdraat, sidrunhappe monohüdraat, histidiin, naatriumkloriid (vt lõik 2 „Ngenla sisaldab naatriumi“), poloksameer 188, metakresool, süstevesi.

Kuidas Ngenla välja näeb ja pakendi sisu

Ngenla on selge ja värvitu kuni veidi kollakas süstelahus (süstevedelik) pen-süstlis.

Ngenla 24 mg süstelahus pen-süstlis on saadaval pakendis, milles on 1 pen-süstel. Pen-süstli kate, annustamisnupp ja pen-süstli etikett on lilla värvusega.

Ngenla 60 mg süstelahus pen-süstlis on saadaval pakendis, milles on 1 pen-süstel. Pen-süstli kate, annustamisnupp ja pen-süstli etikett on sinise värvusega.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

Lietuva

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

Ngenla 60 mg pen-süstel

Ainult subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks

Hoidke infoleht alles. Kasutusjuhendis on üksikasjalikud juhised Ngenla süste ettevalmistamiseks ja tegemiseks

Oluline teave Ngenla pen-süstli kohta

- Ngenla süstelahus on mitmeannuselises pen-süstlis, mis sisaldab 60 mg ravimit.
- Ngenla süstelahust võib manustada patsient, hooldaja, arst, meditsiiniõde või apteeker. **Ärge** proovige endale Ngenlat süstida enne, kui teile on näidatud kuidas õigesti süstida, ja enne kasutusjuhendi läbilugemist ja sellest arusaamist. Kui arst, meditsiiniõde või apteeker otsustab, et teie suudate või teie hooldaja suudab Ngenlat kodus süstida, juhendatakse teid, kuidas Ngenlat õigesti ette valmistada ja süstida. Ngenla õigeks süstimiseks on oluline kasutusjuhend läbi lugeda, sellest aru saada ja seda järgida. Oluline on pidada nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga, et veenduda Ngenla annustamisjuhistest arusaamises.
- Ngenla süstete tegemise meelespidamiseks võite süstimispäevad kalendrisse märkida. Kui teil või teie hooldajal tekib küsimusi Ngenla õige süstimise kohta, võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.
- Annustamisnupu iga pööre (klõps) suurendab ravimi annust 0,5 mg võrra. Te saate ühe süstega manustada 0,5...30 mg ravimit. Kui teie annus on suurem kui 30 mg, peate tegema rohkem kui ühe süsti. Iga süste tuleb teha eri süstekohta.
- Pärast kõigi annuste nõuetekohast manustamist võib pen-süstlisse jääda väike kogus ravimit. See on normaalne. Patsiendid ei tohi proovida allesjäänud lahust kasutada, vaid peavad pen-süstli nõuetekohaselt hävitama.
- **Ärge** jagage oma pen-süstlit teiste inimestega isegi juhul, kui nõel on ära vahetatud. Teised inimesed võivad teilt saada tõsise nakkuse või teie võite saada tõsise nakkuse neilt.
- Kasutage igaks süsteks alati uut steriilset nõela. Nii saab vähendada saastumise, nakkuse, ravimi lekkimise ja ummistunud nõelte tõttu vale annuse manustamise ohtu.
- **Ärge** loksutage pen-süstlit. Loksutamine võib ravimit kahjustada.
- Pen-süstlit **ei soovitata** kasutada pimedatel ega nägemispuudega inimestel ilma sellise isiku abita, kes on saanud koolituse ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks.

Igal süstekorral vajaminevad tarvikud

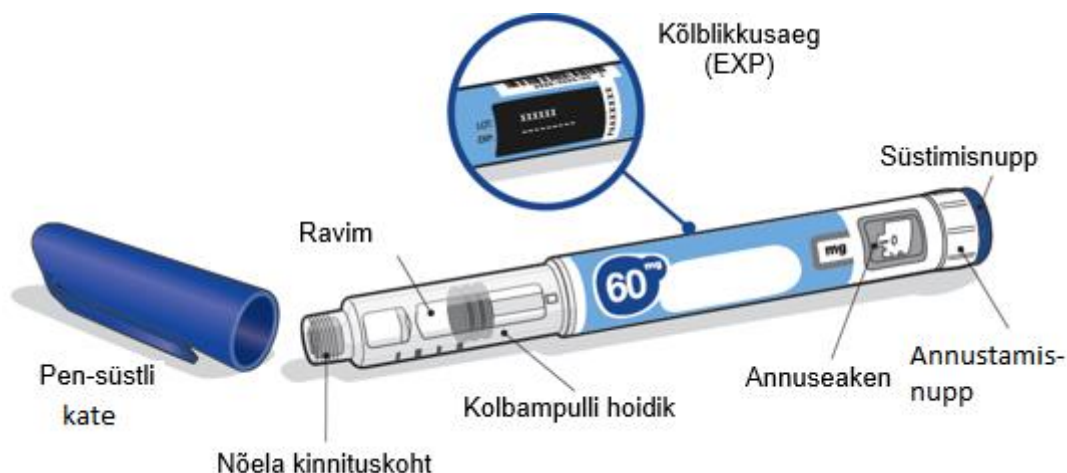
Ravimikarbis on:

- Üks Ngenla 60 mg pen-süstel

Ravimikarp ei sisalda:

- 1 uut steriilset nõela iga süste jaoks
- alkoholiga immutatud lappe
- vatitupse ega marlilappe
- plaastrit
- sobivat teravate jäätmete mahutit pen-süstli nõelte ja pen-süstlite hävitamiseks

Ngenla 60 mg pen-süstel

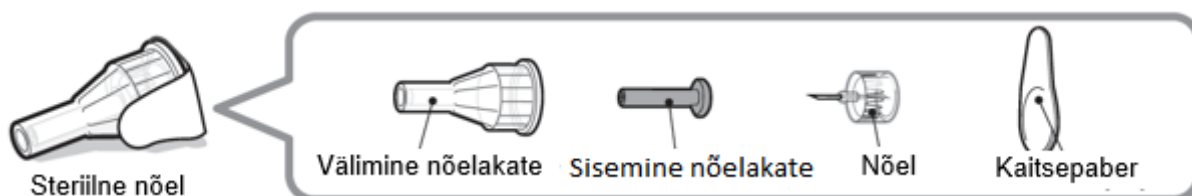


Kasutatavad nõelad

Pen-süstli nõelad **ei kuulu** Ngenla pen-süstli komplekti. Võite kasutada 4...8 mm pikkuseid ja 30...32 G pen-süstli nõelu.

- Ngenla pen-süstliga ühilduvad järgmised nõelad:
 - 32 G Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ või BD Micro-Fine™)
- Ngenla pen-süstliga ühilduvad järgmised nõelakaitsmega nõelad:
 - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriiga, milline on teie jaoks sobiv nõel.

Steriilne nõel (näidis), ei kuulu komplekti



Märkus. Nõelakaitsmega nõelatel ei ole sisemist nõelakatet. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel ei pruugi kehtida 5., 6. ja 11. sammus kirjeldatud juhised sisemise nõelakatte kohta. Lisateave vt nõela tootja kasutusjuhend.

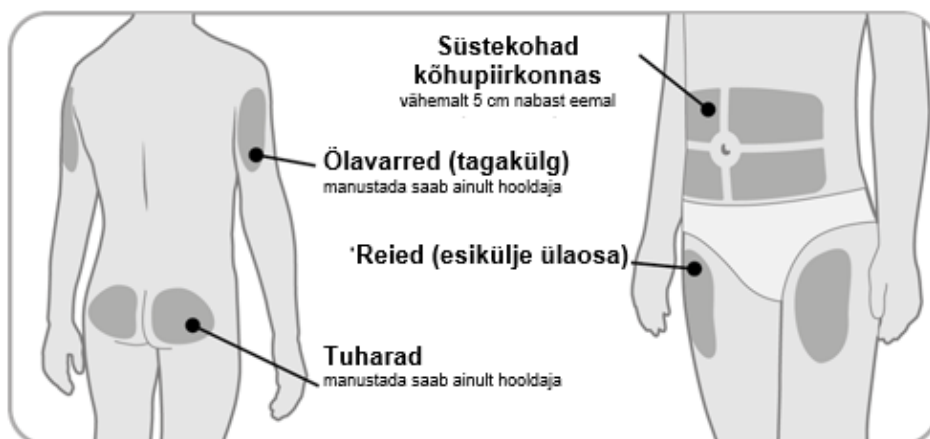
Ettevaatust! Ärge kunagi kasutage kõverat ega kahjustatud nõela. Käsitsege pen-süstli nõelu alati ettevaatlikult, et te ei torkaks nõelaga ennast (ega kedagi teist). **Ärge** kinnitage uut nõela pen-süstlile enne, kui olete süstimiseks valmis.

Süstimise ettevalmistamine

1. samm: ettevalmistamine

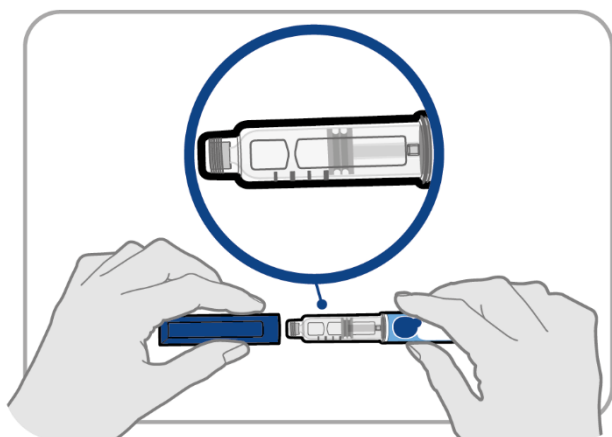
- Peske ja kuivatage käed.
- Võite kasutada pen-süstlit kohe pärast selle külmkapist välja võtmist. Mugavamaks süstimiseks hoidke pen-süstlit kuni 30 minutit toatemperatuuril (**vt Ngenla 60 mg pen-süstli pakendi infolehe lõik 5 „Kuidas Ngenlat säilitada“**).
- Kontrollige pen-süstli etiketilt ravimi nime ja tugevust ning veenduge, et see on ravim, mille arst teile välja kirjutas.
- Kontrollige kõlblikkusaega pen-süstli etiketil. **Ärge** kasutage, kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui:
 - sellel on lastud külmuda või seda on hoitud kuuma käes (üle 32 °C) või pen-süstli esmasest kasutamisest on möödas rohkem kui 28 päeva (**vt Ngenla 60 mg pen-süstli pakendi infolehe lõik 5 „Kuidas Ngenlat säilitada“**),
 - see on maha kukkunud,
 - see näib olevat katki või kahjustunud.
- **Ärge** eemaldage pen-süstlilt katet enne, kui olete valmis süstima.

2. samm: süstekoha valik ja puhastamine



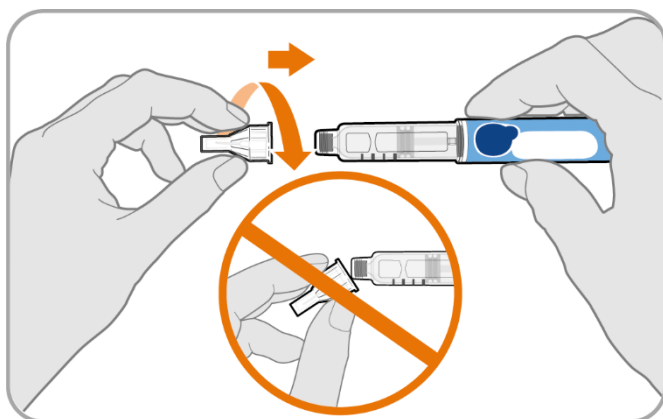
- Ngenlat võib süstida kõhupiirkonda, reide, tuharasse või õlavarde.
- Valige süstimiseks parim koht, nagu on soovitanud arst, meditsiiniõde või apteeker. Valige iga süste jaoks eri süstekoht.
- Kui täisannuse manustamiseks on vaja rohkem kui ühte süsti, tuleb iga süst teha erinevasse süstekohta.
- **Ärge** süstige luistesse, nahaaluste verevalumitega, punetavatesse, valulikesse või kõva nahaga piirkondadesse ega armidega või nahahaigustest kahjustatud piirkondadesse.
- Puhastage süstekoht alkoholiga immutatud lapiga.
- Laske süstekohal kuivada.
- **Ärge** süstekohta pärast puhastamist puudutage.

3. samm: ravimi kontrollimine



- Eemaldage pen-süstlilt kate ja pange see kuni süstimise lõpetamiseni kõrvale.
 - Kontrollige hoidikus olevas kolbampullis olevat ravimit.
 - Veenduge, et ravim oleks selge ja värvitu kuni veidi kollakas. **Ärge** süstige ravimit, kui see on hägune või tumekollane.
 - Veenduge, et ravim ei sisaldaks nähtavaid tahkeid ega osakesi. **Ärge** süstige ravimit, kui see sisaldab nähtavaid osakesi.
- Märkus.** See on normaalne, kui märkate ravimis ühte või mitut õhumulli.

4. samm: nõela kinnitamine



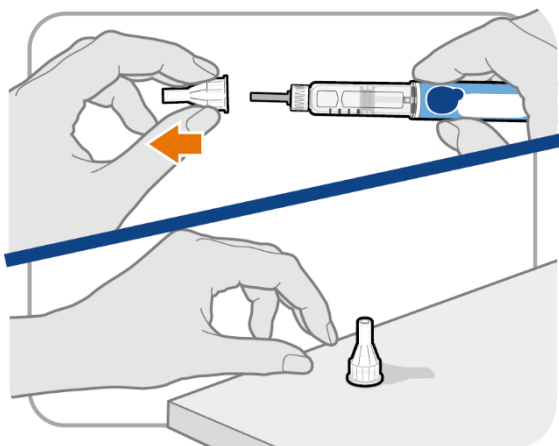
- Võtke uus nõel ja eemaldage sellelt kaitsepaber.
- Hoidke nõela ja pen-süstlit otse ühel joonel.
- Lükake ettevaatlikult ja seejärel keerake nõel pen-süstli külge.

Ärge keerake liiga tugevalt.

Märkus. Olge ettevaatlik ja ärge kinnitage nõela nurga all. Selle tagajärjel võib pen-süstel hakata lekkima.

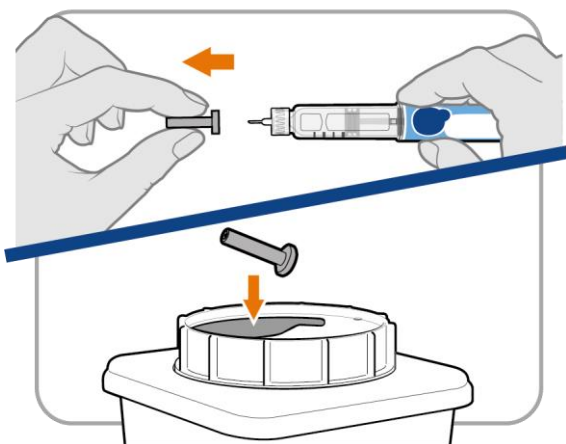
Ettevaatust! Nõelte mõlemad otsad on teravad. Käsitsege neid ettevaatlikult, et te ei torkaks nõelaga ennast (ega kedagi teist).

5. samm: välimise nõelakatte eemaldamine

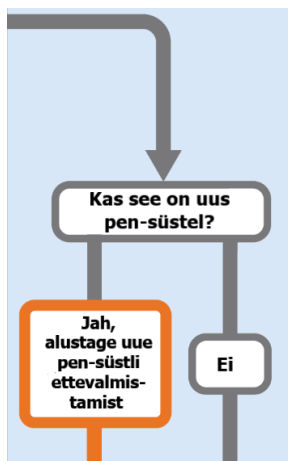


- Tõmmake ära välimine nõelakate.
- Hoidke välimine nõelakate kindlasti alles. Vajate seda hiljem nõela eemaldamiseks.
Märkus. Pärast välimise nõelakatte eemaldamist näete sisemist nõelakatet. Kui te seda ei näe, proovige nõela uuesti kinnitada.
Märkus. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel lugege nõela tootja kasutusjuhendit.

6. samm: sisemise nõelakatte eemaldamine



- Nõela paljastamiseks tõmmake sisemine nõelakate ettevaatlikult ära.
- Visake sisemine nõelakate teravate jäätmete mahutisse. Seda ei ole enam vaja.
Märkus. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel lugege nõela tootja kasutusjuhendit.



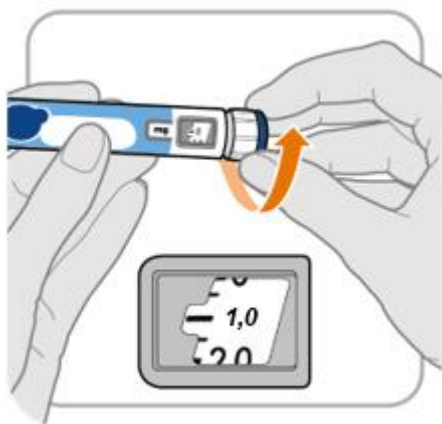
(„Jah, alustage uue pen-süstli ettevalmistamist“: nool suunab kastile „Uue pen-süstli ettevalmistamine (eeltäitmine)“; „Ei“: nool suunab kastile „Määratud annuse valimine pen-süstlil“)

Uue pen-süstli ettevalmistamine (eeltäitmine) – ainult esimest korda uue pen-süstli kasutamisel

Enne esmakordset kasutamist tuleb uus pen-süstel ette valmistada (eeltäita).

- Iga kord enne uue pen-süstli kasutuselevõttu tuleb see ette valmistada.
- Ettevalmistamise eesmärk on õhumullide eemaldamine ja õige annuse valimine pen-süstlil.
Oluline! Kui olete uue pen-süstli juba ette valmistanud, jätkake etapid A kuni C vahele.

Etapp A: pöörake nupp tähiseni 1,0



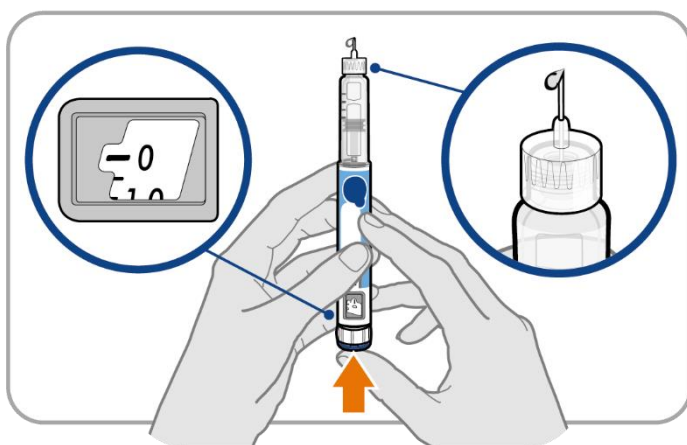
- Pöörake annustamisnupp tähiseni 1,0.
Märkus. Kui pöörake nuppu liiga palju, saate seda tagasi pöörata.

Etapp B: koputage kolbampulli hoidikut



- Hoidke pen-süstlit, nõel ülespidi, et õhumullid tõuseksid üles.
- **Koputage** ettevaatlikult kolbampulli hoidikut, et ampullis olevad õhumullid tõuseksid üles.
Oluline! Järgige etapi B juures esitatud juhiseid isegi siis, kui te ühtegi õhumulli ei näe.

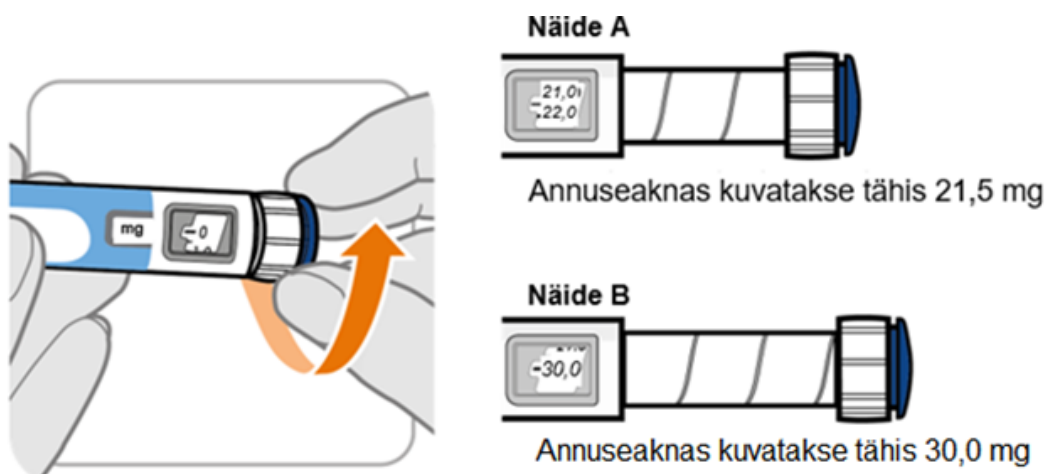
Etapp C: vajutage nuppu ja kontrollige, kas tuleb vedelikku



- **Vajutage süstimisnupp** kuni lõpuni sisse, kuni annuseaknas kuvatakse näit **0**.
 - **Kontrollige**, kas nõela otsa ilmub tilk vedelikku. Kui näete vedelikku, on pen-süstel ette valmistatud.
 - Enne süstimist kontrollige alati, kas nõela otsa tuleb tilk vedelikku. Kui tilka ei ilmu, korrake etappe A kuni C.
 - Kui pärast etappide A kuni C kordamist viis (5) korda vedelikku ei ilmu, kinnitage uus nõel ja proovige veel üks (1) kord.
- Ärge** kasutage pen-süstlit, kui vedelikutilka ikka ei ilmu. Võtke ühendust arsti, meditsiiniõe või apteekriga ja kasutage uut pen-süstlit.

Määratud annuse valimine pen-süstlil

7. samm: annuse valimine



- Määratud annuse valimiseks pen-süstlil pöörake annustamisnuppu.
 - Annust saab suurendada või vähendada, pöörates annustamisnuppu kas ühes või teises suunas.
 - Annustamisnupuga saab muuta annust 0,5 mg võrra.
 - Teie pen-süstlis on 60 mg ravimit, kuid ühe süste jaoks saate korraga määrata kuni 30 mg annuse.
 - Annuseaknas kuvatakse annus milligrammides. Vt **näited A ja B**.
- **Alati kontrollige annuseakent, et veenduda õige annuse valimises.**
Oluline! Ärge vajutage pen-süstlil annuse valimise ajal süstimisnuppu.

Mida pean tegema, kui ma ei saa pen-süstlil valida mulle vajalikku annust?

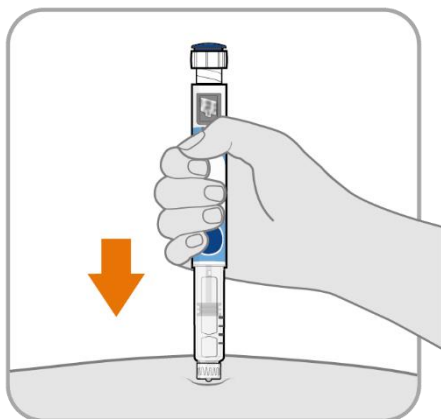
- Kui teie annus on suurem kui 30 mg, peate tegema rohkem kui ühe süsti.
- Te saate ühe süstega manustada 0,5...30 mg ravimit.
 - Kui vajate abi oma annuse õigeks jagamiseks, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
 - Kasutage igaks süsteks uut nõela (**vt 4. samm: nõela kinnitamine**).
 - Kui teil on tavaliselt vaja teha täisannuse manustamiseks kaks süsti, siis veenduge, et teete ka teise süste.

Mida pean tegema, kui pen-süstlis ei ole piisavalt ravimit alles?

- Kui teie pen-süstlis on vähem kui 30 mg ravimit, siis annustamisnupp peatub ja annuseaknas kuvatakse allesjäänud ravimi kogus.
- Kui pen-süstlis ei ole täisannuse jaoks piisavalt ravimit, võite kas:
 - süstida pen-süstlisse allesjäänud koguse ja täisannuse manustamiseks seejärel ette valmistada uue pen-süstli.
Sel juhul pidage meeles täisannusest lahutada juba manustatud kogus. Näiteks, kui annus on 21,5 mg ja te saate keerata annusenupu ainult tähiseni 17 mg, peate uue pen-süstliga süstima veel 4,5 mg;
 - või võtta uue pen-süstli ja süstida täisannuse.

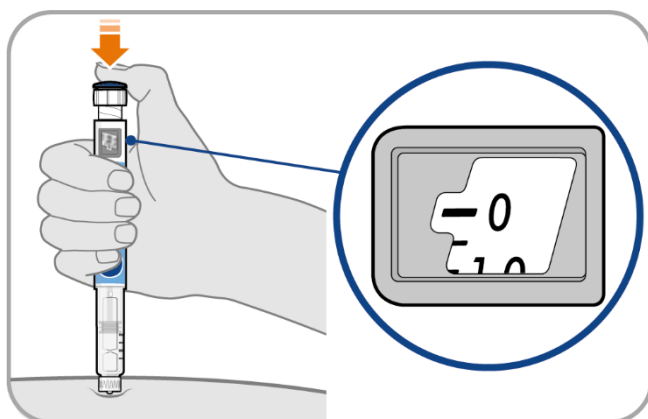
Annuse süstimine

8. samm: süsti alustamine



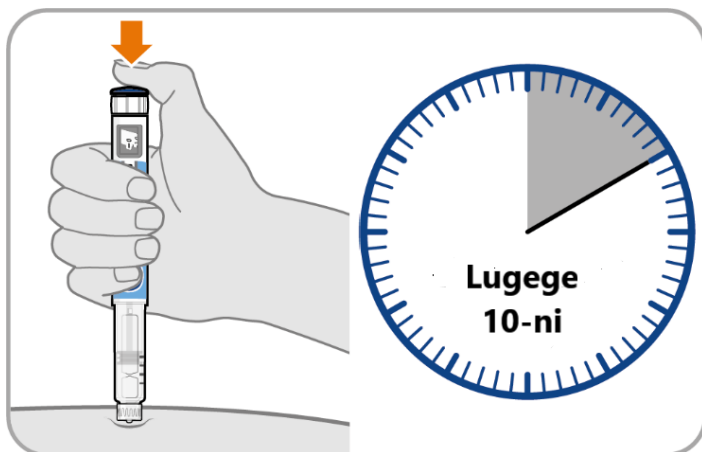
- Hoidke pen-süstlit nii, et näete annuseaknas olevaid numbreid.
- Suruge nõel otse oma nahka.

9. samm: ravimi süstimine



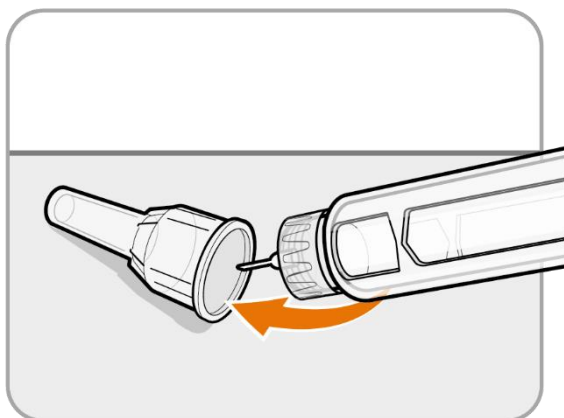
- Hoidke nõela nahas samas asendis edasi.
- **Vajutage süstimisnupp** kuni lõpuni alla ja kuni annuseaknas kuvatakse näit **0**.

10. samm: kümneni lugemine



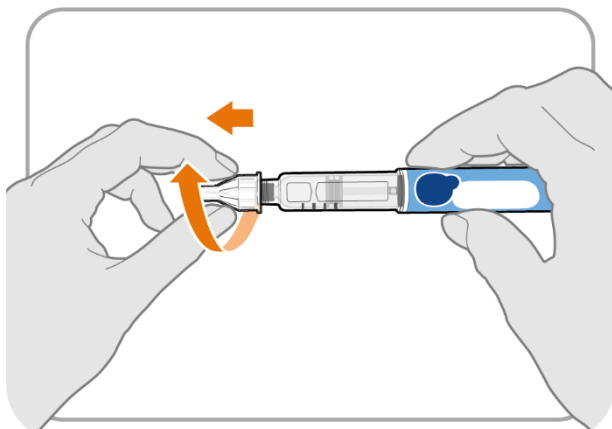
- **Lugege kümneni, hoides samal ajal süstimisnuppu all.** Kümneni lugemise ajal manustatakse teile täisannus.
- Kui olete kümneni lugemise lõpetanud, vabastage süstimisnupp ja eemaldage pen-süstel aeglaselt süstekohast, tõmmates nõel **otse välja**.
Märkus. Nõela otsas võib märgata ravimitilka. See on normaalne ega mõjuta just manustatud annust.

11. samm: välimise nõelakatte tagasipanek



- Pange välimine nõelakate ettevaatlikult nõelale tagasi.
- Suruge välimist nõelakatet, kuni see on kinnitunud.
Ettevaatust! Ärge kunagi proovige sisemist nõelakatet nõelale tagasi panna. Te võite ennast nõelaga torgata.
Märkus. Nõelakaitsmega nõela kasutamisel lugege nõela tootja kasutusjuhendit.

12. samm: nõela eemaldamine

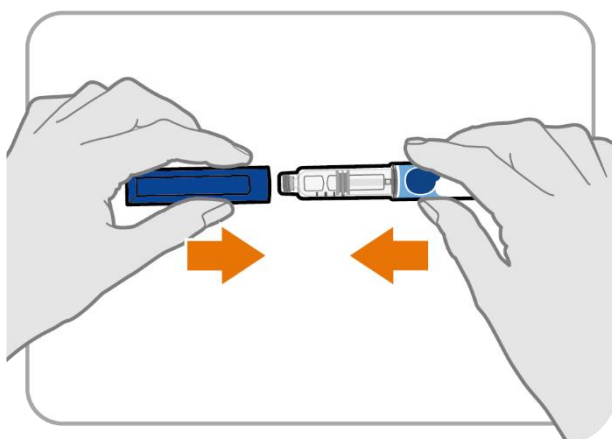


- Keerake nõel pen-süstli küljest lahti.
- Tõmmake ettevaatlikult, kuni nõel tuleb ära.

Märkus. Kui nõel on endiselt pen-süstli küljes, pange välimine nõelakate tagasi ja proovige uuesti. Nõela lahtikeeramisel rakendage kindlasti survet.

Visake pen-süstli kasutatud nõelad teravate jäätmete mahutisse arsti, meditsiiniõe või apteekri antud juhiste ja kohalike tervisekaitse nõuete kohaselt. Hoidke teravate jäätmete mahutit lastele kättesaamatus kohas. **Ärge** kasutage nõelu korduvalt.

13. samm: pen-süstli kate tagasipane



- Pange pen-süstli kate tagasi pen-süstlile.
- **Ärge** pange pen-süstli katet tagasi pen-süstlile, mille külge on kinnitatud nõel.
- Kui pen-süstlisse jäi veel ravimit, hoidke seda kasutuskordade vahel külmikus (**vt Ngenla 60 mg pen-süstli pakendi infolehe lõik 5 „Kuidas Ngenlat säilitada“**).

14. samm: pärast süstimist

- Suruge puhta vatitupsu või marlilapiga ettevaatlikult süstekohale ja hoidke mõni sekund.
- **Ärge** süstekohta hõõruge. Süstekoht võib veidi veritseda. See on normaalne.
- Vajaduse korral võite süstekoha katta väikese plaastriga.
- Kui pen-süstel on tühi või selle esmasest kasutamisest on möödunud **rohkem kui 28 päeva**, tuleb see hävitada, isegi kui see sisaldab kasutamata ravimit. Visake pen-süstel teravate jäätmete mahutisse.
- Pen-süstli kõlblikkusaja meelespidamiseks võite kirjutada esmase kasutamise kuupäeva pen-süstli etiketile ja allolevale väljale:

Esmase kasutamise kuupäev _____ / _____ / _____