

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 mg somatrogonia*.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 24 mg somatrogonia 1,2 ml:ssa liuosta.
Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan kerta-injektiona 0,2–12 mg:n annoksia 0,2 mg:n lisäyksinä.

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg somatrogonia*.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg somatrogonia 1,2 ml:ssa liuosta.
Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan kerta-injektiona 0,5–30 mg:n annoksia 0,5 mg:n lisäyksinä.

*Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Liuos on kirkas ja väritön tai hieman vaaleankeltainen liuos, jonka pH on 6,6.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ngenla on tarkoitettu vähintään 3-vuotiaiden lasten ja nuorten riittämättömästä kasvuhormonin erityksestä johtuvan kasvuhäiriön hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidon aloittavalla ja sitä seuraavalla lääkäriellä pitää olla pätevyys ja kokemusta pediatrien potilaiden kasvuhormonin vajauksen diagnosoinnista ja hoidosta.

Annostus

Suosittelun annos on 0,66 mg/kg kerran viikossa injektiona ihon alle.

Esitäytettyjen kynien asetusta voidaan säätää siten, että niistä saadaan lääkärin määräämä annos. Annos voidaan pyöristää ylös- tai alaspäin potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan lääkärin asiantuntija-arvion perusteella.

Kun tarvitaan yli 30 mg:n annoksia (eli paino on yli 45 kg), on annettava kaksi injektiota.

Aloitusannos potilaille, jotka siirtyvät Ngenla-valmisteen käyttöön päivittäin otettavasta kasvuhormonilääkevalmisteesta

Päivittäin otettavista kasvuhormonilääkevalmisteista viikoittaiseen somatrogonihoitoon siirtyville potilaille somatrogonihoito voidaan aloittaa annoksella 0,66 mg/kg/viikko viimeistä päivittäistä injeksiota seuraavana päivänä.

Annostitraus

Somatrogoniannosta voidaan tarvittaessa muuttaa kasvunopeuden, haittavaikutusten, painon ja seerumin insuliininkaltaisen kasvutekijän 1 (IGF-1) pitoisuuden perusteella.

IGF-1-pitoisuutta seurattaessa näytteet pitää ottaa aina 4 päivää edellisen annoksen ottamisen jälkeen. Annoksen säätämiseksi tulee tavoitella normaalilla vaihteluvälillä olevaa keskimääräistä IGF-1:n standardipoitikkeamapistemäärää (SDS), eli arvoa -2 – +2 (mieluiten lähellä arvoa 0 SDS).

Jos potilaan IGF-1-pitoisuus seerumissa ylittää iän ja sukupuolen mukaisen keskimääräisen viitearvon yli 2 SDS, somatrogoniannosta pitää pienentää 15 %. Joidenkin potilaiden annosta voi olla tarpeen pienentää useammin kuin kerran.

Hoidon arviointi ja lopettaminen

Tehoa ja turvallisuutta pitää arvioida noin 6–12 kuukauden välein. Arviointi voi perustua kasvua ja kehitystä kuvaaviin parametreihin, biokemiaan (IGF-1, hormonit, glukoosipitoisuus) ja puberteettitilastukseen. Seerumin IGF-1:n SDS-arvon seuraamista koko hoitojakson ajan suositellaan. Puberteetin aikana pitää harkita tiheämpiä arvioita.

Hoito pitää lopettaa, kun havaitaan merkkejä epifyysilinjojen sulkeutumisesta (ks. kohta 4.3). Hoito pitää lopettaa myös, jos potilas on saavuttanut lopullisen pituutensa tai lähes lopullisen pituutensa eli vuosittainen kasvunopeus on < 2 cm/vuosi tai luustoikä on tytöillä > 14 vuotta tai pojilla > 16 vuotta.

Annoksen jääminen väliin

Potilaiden pitää huolehtia säännöllisestä lääkkeenottopäivästä. Jos somatrogoniannos jää pistämättä, se pitää pistää mahdollisimman pian 3 päivän kuluessa annoksen pistämättä jäämisestä, minkä jälkeen jatketaan tavanomaista viikoittaista hoitoaikataulua. Jos annoksen pistämättä jäämisestä on kulunut yli 3 päivää, väliin jäänyt annos pitää jättää pistämättä ja seuraava annos pitää pistää tavanomaisena hoitoaikataulun mukaisena päivänä. Tämän jälkeen potilas voi kummassakin tapauksessa jatkaa hoitoa tavanomaisen viikoittaisen hoitoaikataulun mukaan.

Lääkkeenottopäivän muuttaminen

Viikoittaista lääkkeenottopäivää voidaan tarvittaessa muuttaa, kunhan kahden annoksen väliin jäävä aika on vähintään 3 päivää. Uuden lääkkeenottopäivän valinnan jälkeen jatketaan viikoittaista hoitoaikataulua.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät

Somatrogonin turvallisuutta ja tehoa yli 65 vuoden ikäisten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Munuaisten vajaatoiminta

Somatrogonia ei ole tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilaille. Annossuosituksia ei voida antaa.

Maksan vajaatoiminta

Somatrogonia ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilaille. Annossuosituksia ei voida antaa.

Pediatriset potilaat

Somatrogonin turvallisuutta ja tehoa vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Somatrogoni annetaan injektiona ihon alle.

Somatrogoni injisoidaan vatsaan, reisiin, pakaroihin tai olkavarsiin. Injektiokohtaa pitää vaihdella jokaisella antokerralla. Olkavarsiin ja pakaroihin injektioita antaa potilasta hoitava henkilö.

Potilaan ja häntä hoitavan henkilön pitää saada pistoksen itse antamisen tueksi opastusta, jotta he osaavat antotoimenpiteen.

Jos täyden annoksen antamiseen tarvitaan useampi kuin yksi injektio, jokainen injektio pitää antaa eri injektiokohtaan.

Somatrogoni annostellaan kerran viikossa, joka viikko samana viikonpäivänä mihin tahansa aikaan päivästä.

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Esitäytetystä kynästä saadaan 0,2–12 mg:n somatrogoniannoksia 0,2 mg:n (0,01 ml:n) lisäyksinä.

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Esitäytetystä kynästä saadaan 0,5–30 mg:n somatrogoniannoksia 0,5 mg:n (0,01 ml:n) lisäyksinä.

Ks. kohdasta 6.6 sekä pakkausselosteen lopusta ohjeet ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys somatrogonille (ks. kohta 4.4) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Somatrogonia ei päivittäin otettavista kasvuhormonilääkevalmisteista saadun kokemuksen perusteella saa käyttää, jos on näyttöä jonkin kasvaimen aktiivisuudesta. Kallonsisäisten kasvainten on oltava inaktiivisia ja kasvaimen hoidon on oltava päättynyt ennen kasvuhormonihoidon aloittamista. Jos kasvaimen todetaan kasvavan, hoito pitää keskeyttää (ks. kohta 4.4).

Somatrogonia ei saa käyttää kasvun edistämiseen lapsilla, joiden epifyysilinjat ovat sulkeutuneet.

Potilaille, joilla on akuutti kriittinen sairaus ja komplikaatioita avosydänleikkauksen, vatsaleikkauksen, tapaturmaisen monivamman, akuutin hengityksen vajaatoiminnan tai vastaavien seurauksena, ei saa antaa somatrogonihoitoa (tiedot korvaushoitopotilaista, ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys

Päivittäin otettavien kasvuhormonilääkevalmisteiden yhteydessä on raportoitu vakavia systeemisiä yliherkkyysreaktioita (esim. anafylaksiaa, angioedeemaa). Jos vakava yliherkkyysreaktio ilmaantuu, somatrogonin käyttö pitää lopettaa heti. Potilasta pitää hoitaa viipymättä tavanomaisten

hoitokäytäntöjen mukaisesti ja hänen vointiaan on seurattava, kunnes oireet ja löydökset ovat hävinneet (ks. kohta 4.3).

Hypoadrenalismi

Julkaistujen tietojen perusteella kasvuhormonihoitoa päivittäin käytävillä potilailla, joilla on aivolisäkehormoni(e)n vajuus tai sen riski, voi olla seerumin pienentyneen kortisolipitoisuuden ja/tai sentraalisen (sekundaarisen) hypoadrenalismin riski. Glukokortikoidikorvaushoitoa aiemmin diagnosoidun hypoadrenalismin hoitoon saavilla potilailla voi lisäksi olla tarpeen suurentaa ylläpitoannosta tai stressitilanteissa käytettävää annosta somatrogonihoidon aloittamisen jälkeen (ks. kohta 4.5). Potilaita, joilla tiedetään olevan hypoadrenalismi, pitää seurata pienentyneen seerumin kortisolipitoisuuden ja/tai glukokortikoidiannoksen suurentamistarpeen havaitsemiseksi (ks. kohta 4.5).

Kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen

Kasvuhormoni lisää T4:n ekstratyroidaalista muuntumista T3:ksi ja voi paljastaa piilevän kilpirauhasen vajaatoiminnan. Potilaalla ennestään oleva kilpirauhasen vajaatoiminta pitää hoitaa kliinisen tutkimuksen perusteella ennen somatrogonihoidon aloittamista. Kilpirauhasen vajaatoiminta heikentää kasvuhormonihoitoon saatavaa vastetta, joten potilailta pitää tutkia kilpirauhasen toiminta säännöllisesti ja heille pitää antaa tarvittaessa kilpirauhashormonikorvaushoitoa (ks. kohdat 4.5 ja 4.8).

Prader-Willin oireyhtymä

Somatrogonia ei ole tutkittu potilailla, joilla on Prader-Willin oireyhtymä. Somatrogoni ei ole tarkoitettu pitkäaikaishoitoon pediatrialle potilaille, joiden kasvuhäiriö johtuu geneettisesti varmistetusta Prader-Willin oireyhtymästä, paitsi jos heillä on diagnosoitu myös kasvuhormonin vajuus. Kasvuhormonihoidon aloittaneilla pediatrialla potilailla, joilla on Prader-Willin oireyhtymä, on raportoitu äkkikuolemia, kun heillä on ollut yksi tai useampia seuraavista riskitekijöistä: vaikea-asteinen liikalihavuus, anamneesissa ylähengitysteiden ahtauma tai uniapnea tai tunnistamaton hengitystieinfektio.

Glukoosiaineenvaihdunnan heikkeneminen

Hoito kasvuhormonilääkevalmisteilla voi vähentää insuliiniherkkyyttä ja indusoida hyperglykemian. Lisäseuranta tulee harkita, jos somatrogonihoitoa saavalla potilaalla on glukoosi-intoleranssi tai diabeteksen lisäriskitekijöitä. Diabetesta sairastavien somatrogonihoitoa saavien potilaiden veren sokeripitoisuutta alentavaa lääkehoitoa voi olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.5).

Kasvaimet

Potilaita, joilla on aiemmin ollut syöpä, on tarkkailtava erityisesti syövän uusiutumiseen viittaavien oireiden ja löydösten havaitsemiseksi. Potilaat, joilla on ennestään kasvaimia tai kallonsisäisestä leesioista aiheutuva toissijainen kasvuhormonin vajuus, pitää tutkia säännöllisesti perussairauden etenemisen tai uusiutumisen havaitsemiseksi. Lapsuusiän syövästä selvinneillä potilailla, jotka olivat saaneet somatropiinihoitoa ensimmäisen kasvaimen jälkeen, on raportoitu suurentunut uuden kasvaimen riski. Yleisimpiä uusia kasvaimia potilailla, jotka ovat saaneet ensimmäisen kasvaimen vuoksi sädehoitoa päähän, olivat kallonsisäiset kasvaimet, etenkin meningeoomat.

Idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio

Pienellä joukolla kasvuhormonilääkevalmisteita käyttäneistä potilaista on raportoitu intrakraniaalista hypertensiota, johon on liittynyt näköhermon nystyn turvotusta, ataksiaa, näkökyvyn muutoksia, päänsärkyä, pahoinvointia ja/tai oksentelua. Hoidon alussa ja kliinisen tarpeen mukaan suositellaan silmänpohjatutkimusta. Jos potilaalla todetaan kliinisesti tai silmänpohjatutkimuksessa viitteitä intrakraniaalisesta hypertensiosta, somatrogonihoito pitää keskeyttää tilapäisesti. Tällä hetkellä ei ole riittävästi tietoja, jotta voitaisiin antaa spesifisiä neuvoja kasvuhormonihoidon jatkamisesta potilailla,

joilla intrakraniaalinen hypertensio on normalisoitunut. Jos somatrogonihoitoa jatketaan, intrakraniaalisen hypertension oireita ja löydöksiä on seurattava.

Akuutti kriittinen sairaus

Kriittisesti sairailta aikuispotilailla, joilla on ollut komplikaatioita avosydänleikkauksen, vatsaleikkauksen, useiden tapaturmaisten vammojen tai akuutin hengityselinten vajaatoiminnan jälkeen, kuolleisuus oli suurempaa 5,3 mg tai 8 mg somatropiinia päivittäin (eli 37,1–56 mg/viikko) saaneilla potilailla (42 %) verrattuna lumehoitoa saaneisiin potilaisiin (19 %). Tämän tiedon perusteella näille potilasryhmille ei pidä antaa somatrogonihoitoa. Kasvuhormonikorvaushoidon turvallisuudesta akuutisti kriittisesti sairaille potilaille ei ole tietoja, joten somatrogonihoidon jatkamisen hyötyjä pitää tällöin arvioida sen mahdollisiin riskeihin nähden. Kaikilla potilailla, joille kehittyi jokin toinen tai samankaltainen akuutti kriittinen sairaus, somatrogonihoidon mahdollista hyötyä pitää arvioida mahdollisiin riskeihin nähden.

Haimatulehdus

Haimatulehdus on harvinainen kasvuhormonilääkevalmisteilla hoitoa saavilla potilailla, mutta se on huomioitava somatrogonihoitoa saavilla potilailla, joille kehittyi hoidon aikana vaikeaa vatsakipua.

Skolioosi

Somatrogoni lisää kasvunopeutta, joten skolioosin kehittymiseen viittaavia merkkejä tai sen etenemistä pitää seurata hoidon aikana.

Epifyysin häiriöt

Epifyysin häiriöitä, mukaan lukien reisiluun pään epifysiolyysia, voi ilmetä yleisemmin potilailla, joilla on umpierityksen häiriöitä tai jotka kasvavat nopeasti. Pediatriset potilaat, jotka alkavat ontua tai joilla on hoidon aikana lonkka- tai polvikipua, pitää tutkia huolellisesti.

Suun kautta otettava estrogeenihoito

Suun kautta otettu estrogeeni vaikuttaa IGF-1:n vasteeseen kasvuhormoniin. Jos somatrogonia käyttävä tyttö aloittaa tai lopettaa suun kautta otettavan estrogeenihoidon, IGF-1-arvoa pitää seurata sen arvioimiseksi, pitääkö kasvuhormoniannosta muuttaa, jotta IGF-1-pitoisuus seerumissa pysyy normaaleissa viitearvoissa (ks. kohta 4.2). Suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa saavat tytöt voivat tarvita suurempia somatrogoniannoksia hoitotavoitteen saavuttamiseksi (ks. kohta 4.5).

Apuaineet

Natriumsisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Metakresoli

Lihastulehdus on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka voi liittyä säilytysaineena käytettyyn metakresoliin. Jos potilaalle ilmaantuu lihaskipua tai suhteetonta kipua injektiokohtaan, lihastulehdus pitää ottaa huomioon. Jos se varmistuu, on siirryttävä metakresolia sisältämättömän toisen kasvuhormonilääkevalmisteen käyttöön.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty pediatriisilla potilailla.

Glukokortikoidit

Glukokortikoidien samanaikainen käyttö voi estää somatrogonista saatavia kasvua edistäviä vaikutuksia. Jos potilaalla on kortikotropiinin (ACTH) vajaus, glukokortikoidikorvaushoitoa pitää säätää varoen, jotta vältetään kasvua estävä vaikutus. Glukokortikoidihoitoa saavien potilaiden kasvua pitää siksi seurata tarkoin, jotta voidaan arvioida glukokortikoidihoidon mahdollista vaikutusta kasvuun.

Kasvuhormoni vähentää kortisonin muuntumista kortisoliksi ja voi paljastaa piilevänä olleen sentraalisen hypoadrenalismin tai tehdä pienet glukokortikoidikorvaushoitoannokset tehottomiksi (ks. kohta 4.4).

Insuliini ja veren sokeripitoisuutta alentavat lääkevalmisteet

Lääkehoitoa tarvitsevien diabetespotilaiden insuliiniannosta ja/tai suun kautta / injektioina otettavien veren sokeripitoisuutta alentavien lääkevalmisteiden annosta voi olla tarpeen muuttaa, kun somatrogonihoito aloitetaan (ks. kohta 4.4).

Kilpirauhaslääkkeet

Päivittäinen kasvuhormonihoito voi paljastaa diagnosoimattoman tai subkliinisen kilpirauhasen sentraalisen vajaatoiminnan. Tyroksiinikorvaushoito voi olla tarpeen aloittaa tai sitä voi olla tarpeen muuttaa (ks. kohta 4.4).

Suun kautta otettava estrogeenihoito

Suun kautta otettavaa estrogeenihoitoa saavat naispotilaat voivat tarvita suurempia somatrogoniannoksia hoitotavoitteen saavuttamiseksi (ks. kohta 4.4).

Sytokromi P450:n metaboloimat valmisteet

Somatrogonilla ei ole tehty lääkkeiden yhteisvaikutuksia selvittäviä tutkimuksia. Somatrogonin on osoitettu indusoivan CYP3A4:n mRNA:n ilmentymistä *in vitro*. Tämän kliinistä merkitystä ei tiedetä. Muilla ihmisen kasvuhormonireseptorin agonisteilla tehdyt tutkimukset lapsilla ja aikuisilla, joilla on kasvuhormonin vajaus, sekä terveillä iäkkäillä miehillä tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että somatrogonin anto voi lisätä sytokromi P450 isoentsyymien, etenkin CYP3A:n välityksellä metaboloituvien yhdisteiden puhdistumaa. CYP3A4:n välityksellä metaboloituvien yhdisteiden (esim. sukupuolihormonien, kortikosteroidien, kouristuksia estävien lääkkeiden ja siklosporiinin) puhdistuma voi lisääntyä, minkä seurauksena altistus näille yhdisteille pienenee.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja somatrogonin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Ngenla-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei tiedetä, erittyvätkö somatrogoni tai sen metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai pidättäydytäänkö somatrogonihoidosta ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Ihmisillä ei ole tutkittu hedelmättömyyden riskiä lisääntymiskykyisillä naisilla tai miehillä. Rotilla tehdyssä tutkimuksessa ei todettu vaikutuksia urosten ja naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ngenla-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Somatrogonihoidon jälkeen yleisesti raportoituja haittavaikutuksia ovat injektiokohdan reaktiot (25,1 %), päänsärky (10,7 %) ja kuume (10,2 %).

Haittavaikutustaulukko

Turvallisuustiedotperustuvat turvallisuutta ja annoksen määrittelyä koskeneeseen vaiheen 2 monikeskustutkimukseen sekä keskeiseen vaiheen 3 vertailukelpoisuutta (non-inferiority) selvittäneeseen monikeskustutkimukseen (ks. kohta 5.1) pediatriisilla potilailla, joilla oli kasvuhormonin vajaumus. Tiedot kuvastavat 265 potilaan altistumista somatrogonille, jota annettiin kerran viikossa (0,66 mg/kg/viikko).

Taulukossa 1 esitetään somatrogonin käyttöön liittyneet haittavaikutukset elinjärjestelmittäin. Haittavaikutukset luetaan jäljempänä olevassa taulukossa elinjärjestelmittäin ja esiintyvyyden luokittain seuraavan esitystavan mukaisesti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$) tai esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintymistiheysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Haittavaikutus

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Esiintyvyys tuntematon
Veri ja imukudos		Anemia Eosinofilia				
Umpieritys		Kilpirauhasen vajaatoiminta	Lisämunuaisen vajaatoiminta			
Hermosto	Päänsärky					
Silmät		Allerginen konjunktiviitti				
Iho ja ihonalainen kudos			Yleistynyt ihottuma			
Luusto, lihakset ja sidekudos		Nivelkipu Raajakipu				
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Injektiokohdan reaktiot ^a Kuume					

^a Sisältää mm. seuraavat: injektiokohdan kipu, punoitus, kutina, turpoaminen, kovettuma, mustelma, verenvuoto, kuumotus, hypertrofia, inflammaatio, epämuotoisuus, nokkosihottuma.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Injektiokohdan reaktiot

Vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa pyydettiin aktiivisesti raportoimaan injektiokohdan reaktiot tutkimuksen aikana. Useimmissa tapauksissa paikalliset injektiokohdan reaktiot olivat yleensä ohimeneviä ja vaikeusasteeltaan lieviä, ja niitä esiintyi lähinnä ensimmäisten kuuden hoitokuukauden aikana; injektiokohdan reaktiot ilmenivät keskimäärin injektio päivänä ja kestivät keskimäärin < 1 päivän. Näistä injektiokohdan kipua, punoitusta, kutinaa, turpoamista, kovettumia, mustelmia, hypertrofiaa, inflammaatiota ja kuumotusta raportoitiin 43,1 %:lla somatrogonihoitoa saaneista potilaista verrattuna 25,2 %:iin potilaista, jotka saivat päivittäin somatropiini-injektioita.

Vaiheen 3 kliinisen tutkimuksen pitkäkestoisessa avoimessa jatkotutkimuksessa paikalliset injektiokohdan reaktiot olivat luonteeltaan ja vaikeusasteeltaan samankaltaisia, ja niitä raportoitiin varhaisvaiheessa tutkittavilla, jotka siirtyivät somatropiinista somatrogonihoitoon. Injektiokohdan reaktioita raportoitiin 18,3 %:lla potilaista, jotka saivat alun perin somatrogonia päätutkimuksessa ja jatkoivat hoitoa tutkimuksen pitkäkestoisessa avoimessa jatkovaiheessa. Vastaavasti potilaista, jotka saivat alun perin somatropiinihoitoa ja jotka siirtyivät tutkimuksen pitkäkestoisessa avoimessa jatkovaiheessa somatrogonihoitoon, 37 %:lla raportoitiin injektiokohdan reaktioita.

Immunogeenisuus

Turvallisuutta ja tehoa koskeneessa keskeisessä tutkimuksessa 109:stä somatrogonihoitoa saaneesta tutkittavasta 84:llä (77,1 %) todettiin lääkevasta-aineita. Vasta-aineiden muodostumisesta ei havaittu kliinisiä eikä turvallisuutta koskevia vaikutuksia.

Somatropiinin muut haittavaikutukset voidaan katsoa luokkavaikutuksiksi, tällaisia ovat mm.:

- hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet: (ks. kohta 4.4)
- aineenvaihdunta ja ravitsemus: tyypin 2 diabetes (ks. kohta 4.4)
- hermosto: idiopaattinen intrakraniaalinen hypertensio (ks. kohta 4.4), parestesiat
- luusto, lihakset ja sidekudos sekä luiden häiriöt: lihassärky
- sukupuolielimet ja rinnat: gynekomastia
- iho ja ihonalainen kudos: ihottuma, urtikaria ja kutina
- yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: raajojen turvotus, kasvojen turvotus
- ruoansulatuselimistö: haimatulehdus (ks. kohta 4.4).

Metakresoli

Tämä lääkevalmiste sisältää metakresolia, joka voi osaltaan aiheuttaa injektioihin liittyvää kipua (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Somatrogonikerta-annoksia yli 0,66 mg/kg/viikko ei ole tutkittu.

Lyhytkestoisesta yliannoksesta voisi päivittäin otettavista kasvuhormonilääkevalmisteista saadun kokemuksen perusteella aiheutua aluksi hypoglykemia ja sen jälkeen hyperglykemia. Pitkäkestoisesta yliannoksesta voisi vastaavasti kuin liiallisesta kasvuhormonista aiheutua jättikasvun ja/tai akromegalian oireita ja löydöksiä.

Somatrogoniyliannoksen hoidon pitää käsittää yleiset tukitoimenpiteet.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Aivolisäkkeen ja hypotalamuksen hormonit sekä analogit, somatropiini ja somatropiiniagonistit, ATC-koodi: H01AC08.

Vaikutusmekanismi

Somatrogoni on glykoproteiini, joka koostuu ihmisen kasvuhormonin (hGH) aminohapposekvenssistä, jossa on yksi kopio ihmisen istukkagonotropiinin beetaketjun karboksyyliin peptidistä (CTP) N-terminaalissa ja kaksi (peräkkäistä) kopiota CTP:stä C-terminaalissa. Glykosylaatio ja CTP-domeenit vaikuttavat somatrogonin puoliintumisaikaan, joka mahdollistaa viikoittaisen annostelun.

Somatrogoni sitoutuu kasvuhormonireseptoriin ja käynnistää signaalitransduktiokaskadin, joka kulminoituu kasvun ja metabolian muutoksiin. Somatrogonin sitoutuminen johtaa kasvuhormonin signaalinvälityksen mukaisesti STAT5b-signaalireitin aktivoitumiseen ja suurentaa IGF-1-pitoisuutta seerumissa. IGF-1-pitoisuuden havaittiin suurenevan somatrogonihoidon aikana annosriippuvaisesti, mikä osittain välittää kliinistä vaikutusta. Näin ollen kasvuhormoni ja IGF-1 stimuloivat metabolisia muutoksia, pituuskasvua ja lisäävät kasvunopeutta pediatriisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa somatrogoni lisäsi IGF-1-pitoisuutta. Farmakodynaamiset arviot tehtiin noin 96 tuntia annoksen antamisen jälkeen, jotta IGF-1:n keskimääräinen standardipoikkeamapistemäärä (SDS) antovälin aikana voitiin arvioida. Arviot osoittivat, että hoitoa saaneiden tutkittavien IGF-1-arvot normalisoituvat yhden kuukauden hoidon jälkeen.

Vesi- ja kivennäisaineenvaihdunta

Somatrogoni aiheuttaa fosforin kertymistä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Somatrogonin turvallisuutta ja tehoa vähintään 3-vuotiaiden lasten ja nuorten kasvuhormonin vajeen hoitoon arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, avoimessa kontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Kummassakin tutkimuksessa oli 12 kuukautta kestänyt päätutkimusjakso, jossa verrattiin kerran viikossa annettavaa somatrogonia kerran päivässä annettuun somatropiiniin. Tämän jälkeen tutkimus jatkui yhden tutkimusryhmän pitkäkestoisena avoimena jatkovaiheena, jossa kaikki potilaat saivat somatrogonia kerran viikossa. Kummankin tutkimuksen ensisijainen tehon päätapahtuma oli vuosittaisen pituuskasvun nopeus 12 kuukauden hoidon jälkeen. Muut päätapahtumat kuvastivat kasvun kiinni kuromista, kuten muutosta pituuden standardipoikkeamapistemäärissä lähtötilanteesta, minkä lisäksi kummassakin tutkimuksessa arvioitiin muutosta pituuden standardipoikkeamapistemäärissä.

Keskeisessä vertailukelpoisuutta (non-inferiority) selvittäneessä vaiheen 3 monikeskustutkimuksessa 224 esipuberteetti-ikäisellä pediatriisella potilaalla, joilla oli kasvuhormonin vajaus, arvioitiin somatrogoniannosten 0,66 mg/kg/viikko turvallisuutta ja tehoa verrattuna somatropiiniannokseen 0,034 mg/kg/vrk. Keskimääräinen ikä hoitoryhmissä oli 7,7 vuotta (vähintään 3,01, enintään 11,96), 40,2 % potilaista oli > 3-vuotiaita ja ≤ 7-vuotiaita, ja 59,8 % oli > 7-vuotiaita. 71,9 % potilaista oli poikia ja 28,1 % oli tyttöjä. Tässä tutkimuksessa 74,6 % potilaista oli valkoihaisia, 20,1 % oli aasialaisia ja 0,9 % oli mustaihaisia. Sairauden lähtötilanteen ominaisuudet olivat tasapainossa kummankin hoitoryhmän kesken. Noin 68 %:lla potilaista kasvuhormonin huippupitoisuus oli ≤ 7 ng/ml, ja keskimääräinen pituuden standardipoikkeamapistemäärä oli alle -2.

Kerran viikossa otettu somatrogoni oli 12 kuukauden aikapisteessä kasvunopeuden suhteen vertailukelpoinen (non-inferior) kerran päivässä otetun somatropiinin kanssa (ks. taulukko 2). Kerran viikossa otettu somatrogoni myös suurensi IGF-1:n standardipoikkeamapistemäärän arvoja lähtötilanteen keskimääräisestä arvosta (-1,95) 12 kuukauden aikapisteen keskimääräiseen arvoon (0,65).

Taulukko 2. Somatrogonin teho somatropiiniin verrattuna pediatriisilla potilailla, joilla oli kasvuhormonin vajaus 12 kuukauden aikapisteessä

Hoidon parametri	Hoitoryhmä		Pienimmän neliösumman keskiarvon ero (95 %:n luottamusväli)
	Somatrogoni (N = 109)	Somatropiini (N = 115)	
	Pienimmän neliösumman keskiarvon estimaatti	Pienimmän neliösumman keskiarvon estimaatti	
Pituuskasvun nopeus (cm/vuosi)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Pituuden standardipoikkeamapistemäärä	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Pituuden standardipoikkeamapistemäärän muutos lähtötilanteesta	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Lyhenne: N = satunnaistettujen ja hoidettujen potilaiden lukumäärä.

Vaiheen 3 keskeisen tutkimuksen avoimessa jatkovaiheessa 91 potilasta sai somatrogonia annoksina 0,66 mg/kg/viikko vähintään 2 vuoden ajan, ja heistä saatiin pituutta koskevia tietoja. Pituuden standardipoikkeamapistemäärässä havaittiin 2 vuoden aikapisteessä progressiivista nousua lähtötilanteesta (pituuden standardipoikkeamapistemäärän kumulatiivisen muutoksen keskiarvo [keskihajonta] = 1,38 [0,78], mediaani = 1,19 [vaihteluväli: 0,2–4,9]).

Vaiheen 2 turvallisuutta ja annoksen määrittelyä koskeneessa monikeskustutkimuksessa 31 potilasta sai somatrogoniannoksia enintään 0,66 mg/kg/viikko enintään 7,7 vuoden ajan. Viimeisellä arviointikerralla pituuden standardipoikkeamapistemäärän (keskiarvo [keskihajonta]) oli -0,39 (0,95) ja pituuden standardipoikkeamapistemäärän kumulatiivinen muutos (keskiarvo [keskihajonta]) lähtötilanteesta oli 3,37 (1,27).

Hoidon kuormittavuus

Vaiheen 3 satunnaistetussa, avoimessa ristikkäistutkimuksessa oli mukana 87 pediatriasta potilasta, joilla oli kasvuhormonin vajaus. Näille potilaille kerran viikossa annetun somatrogonin (0,66 mg/kg/viikko) vaikutusta hoidon kuormittavuuteen verrattiin päivittäin otettavaan somatropiiniin. Kerran viikossa annetun somatrogonihoidon todettiin parantaneen (vähentäneen) potilaiden hoidon kuormittavuutta merkittävästi, parantaneen (vähentäneen) hoidon kuormittavuutta potilasta hoitavan henkilön kannalta, olleen potilaan kannalta mukavampi, hoitomyöntyvyyden olleen parempi ja potilaiden pitäneen hoitoa mieluisampana.

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Ngenla-valmisteen käytöstä kasvuhormonin riittämättömästä erityksestä aiheutuvan kasvuhäiriön pitkäaikaishoidossa kaikissa pediatristen potilaiden alaryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Somatrogonin farmakokinetiikkaa arvioitiin populaatiofarmakokineettisellä menetelmällä somatrogonia käyttäneillä 42 pediatrisella potilaalla (iän vaihteluväli 3–15,5 vuotta), joilla oli kasvuhormonin vajaus.

Imeytyminen

Pitoisuus seerumissa suurenee ihon alle annetun injektion jälkeen hitaasti ja on huipussaan 6–18 tuntia annon jälkeen.

Pediatrisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus, somatrogonialtistus suurenee suhteessa annokseen, kun annos on 0,25 mg/kg/viikko, 0,48 mg/kg/viikko ja 0,66 mg/kg/viikko. Somatrogoni ei kerry elimistöön kerran viikossa tapahtuvassa annossa. Pediatrisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus, populaatiofarmakokineettinen arvio vakaan tilan huippupitoisuudesta oli annoksen 0,66 mg/kg/viikko antamisen jälkeen 636 ng/ml. Potilailla, joiden testitulos lääkevasta-aineille oli positiivinen, vakaan tilan keskimääräinen pitoisuus oli noin 45 % suurempi.

Jakautuminen

Pediatrisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus, populaatiofarmakokineettinen arvio sentraalisesta näennäisestä jakautumistilavuudesta oli 0,728 l/kg ja perifeerisestä näennäisestä jakautumistilavuudesta se oli 0,165 l/kg.

Biotransformaatio

Somatrogonin metabolian arvellaan olevan klassinen proteiinikatabolia, jonka jälkeen aminohapot kierrätetään takaisin systeemiseen verenkiertoon.

Eliminaatio

Pediatrisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus, populaatiofarmakokineettinen arvio laskennallisesta puhdistumasta oli 0,0317 l/h/kg. Potilailla, joiden testitulos lääkevasta-aineille oli positiivinen, laskennallinen puhdistuma väheni noin 25,8 %. Populaatiofarmakokineettinen arvio efektiivisestä puoliintumisajasta on 28,2 tuntia, joten somatrogonia on verenkierrossa noin 6 päivää viimeisen annoksen jälkeen.

Eriyiset potilasryhmät

Ikä, etninen tausta, sukupuoli ja paino

Populaatiofarmakokineettisten analyysien perusteella iällä, sukupuolella ja etnisellä taustalla ei ole kliinisesti merkittävää vaikutusta somatrogonin farmakokinetiikkaan pediatrisilla potilailla, joilla on kasvuhormonin vajaus. Altistus somatrogonille vähenee painon lisääntyessä. Somatrogoniannoksesta 0,66 mg/kg/viikko saatava systeeminen altistus on kuitenkin riittävä, jotta teho voidaan turvallisesti saavuttaa kliinisissä tutkimuksissa arvioidussa painon vaihteluvälissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuustutkimuksissa rottien ihon alle annettiin enintään annoksia 30 mg/kg (joihin liittyvä altistus on AUC-arvon perusteella noin 14-kertainen suurimpaan ihmiselle suositeltuun annokseen verrattuna).

Somatrogoni pidensi kiimakiertoa, parittelukertojen välistä aikaa ja lisäsi naarasrottien keltarauhasten lukumäärää, mutta se ei vaikuttanut parittelun merkkeihin, hedelmällisyyteen eikä alkion varhaisvaiheen kehitykseen.

Somatrogonilla ei havaittu vaikutuksia alkion ja sikiön kehitykseen.

Syntymää edeltävää ja syntymän jälkeistä kehitystä koskeneessa tutkimuksessa suurin somatrogoniannos (30 mg/kg) lisäsi ensimmäisen sukupolven (F1) jälkeläisten keskimääräistä painoa (kummallakin sukupuolella) sekä pidensi F1-naarailla parittelukertojen välistä keskimääräistä aikaa, mikä oli yhdenmukaista pidemmän kiimakierron kanssa. Tähän ei kuitenkaan liittynyt vaikutuksia parittelun merkkeihin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trinatriumsitraattidihydraatti
Sitruunahappomonohydraatti
L-histidiini
Natriumkloridi
Metakresoli
Poloksameeri 188
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

3 vuotta 2–8 °C:ssa.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa säilytä Ngenla jääkaapissa. Avaamatonta esitätettyä kynää voidaan säilyttää tilapäisesti enintään 4 tuntia enintään 32 °C:n lämpötilassa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

28 päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Ei saa jäätyä.

Pidä Ngenla-kynän korkki kiinnitettynä. Herkkä valolle.

Ngenla-valmistetta voidaan säilyttää kunkin injektion yhteydessä huoneenlämmössä (enintään 32 °C) enintään 4 tunnin ajan enintään 5 kertaa. Palauta Ngenla-valmiste jääkaappiin joka käytön jälkeen. Ngenla-valmistetta ei saa altistaa yli 32 °C:n lämpötiloille eikä sitä saa jättää millään käyttökerralla huoneenlämpöön yli 4 tunnin ajaksi. Ngenla-kynä pitää hävittää, jos sitä on käytetty 5 kertaa, jos se on altistunut yli 32 °C:n lämpötilalle tai jos se on ollut jollakin käyttökerralla poissa jääkaapista yli 4 tunnin ajan.

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 28 päivää esitätetyn kynän ensimmäisen käyttökerran päivämäärästä, kun esitätetty kynä on säilytetty käyttökertojen väillä 2–8 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä Ngenla ulkopakkauksessa (kotelossa). Herkkä valolle.

Lääkevalmisteen säilytys ensimmäisen käyttökerran jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tämä on kertakäyttöinen moniannoskynä, joka koostuu muovikynän sisään kiinteästi suljetusta sylinteriampullista (tyypin I kirkasta lasia) ja joka sisältää 1,2 ml somatrogoni-injektioliuosta. Sylinteriampulli on suljettu alaosasta männän muotoisella kumitulpalla (tyypin I kumisuljin) ja yläosasta kiekonmuotoisella kumitulpalla (tyypin I kumisuljin), ja se on lisäksi sinetöity alumiinikorkilla. Kynän korkki, annospainike ja kynän etiketti ovat violetinvärisiä.

Pakkauskoko on 1 esitäytetty kynä.

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tämä on kertakäyttöinen moniannoskynä, joka koostuu muovikynän sisään kiinteästi suljetusta sylinteriampullista (tyypin I kirkasta lasia) ja joka sisältää 1,2 ml somatrogoni-injektioliuosta. Sylinteriampulli on suljettu alaosasta männän muotoisella kumitulpalla (tyypin I kumisuljin) ja yläosasta kiekonmuotoisella kumitulpalla (tyypin I kumisuljin), ja se on lisäksi sinetöity alumiinikorkilla. Kynän korkki, annospainike ja kynän etiketti ovat väriltään sinisiä.

Pakkauskoko on 1 esitäytetty kynä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Liuksen pitää olla kirkas ja väritön tai hieman vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole hiukkasia. Lääkevalmistetta ei saa injisoida, jos se on sameaa tai tummankeltaista tai jos siinä on hiukkasia. Ei saa ravistaa, sillä ravistaminen voi pilata lääkevalmisteen.

Yksi esitäytetty Ngenla-kynä on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Samaa esitäytettyä Ngenla-kynää ei saa koskaan käyttää eri potilaille, vaikka neula vaihdettaisiin.

Esitäytettyä kynää saa käyttää vain enintään 28 päivän ajan ensimmäisestä käyttökerrasta ja viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka.

Lääkevalmiste ei saa jäätyä. Ei saa altistaa lämmölle (yli 32 °C). Ngenla-valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäänyt tai altistunut lämmölle, vaan se on hävitettävä.

Annoksen valmistelu

Kynää voidaan käyttää heti sen jääkaapista ottamisen jälkeen. Steriilin somatrogoniliuksen sisältävän esitäytetyn kynän voidaan antaa lämmitä huoneenlämpöiseksi enintään 32 °C:seen enintään 30 minuutin ajan, jotta injektio on miellyttävämpi. Kynän sisältämä liuos pitää tarkistaa hiutaleiden, hiukkasten ja värjäytymien varalta. Kynää ei pidä ravistaa. Jos hiutaleita, hiukkasia tai värjäytymiä havaitaan, kynää ei pidä käyttää.

Anto

Aiottu injektiokohta pitää valmistella käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Injektiokohtaa suositellaan vaihtamaan jokaisella antokerralla. Kiinnitä käytön yhteydessä korkki aina kunkin injektion jälkeen takaisin esitäytettyyn kynään. Laita Ngenla jokaisen käyttökerran jälkeen takaisin

jääkaappiin. Ennen käyttöä on kiinnitettävä aina uusi neula. Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Injektioneula pitää irrottaa kunkin injektion jälkeen, ja kynä pitää säilyttää ilman neulaa. Näin voidaan estää neulan tukkeutuminen, kontaminoituminen, infektio, liuoksen vuotaminen ja virheellinen annostus.

Jos neula tukkeutuu (eli neulan kärjessä ei näy nestettä), potilaan on noudatettava pakkausselosteessa olevissa käyttöohjeissa annettuja ohjeita.

Antoon tarvitaan steriilejä neuloja, mutta ne eivät sisälly pakkaukseen. Neula voidaan antaa 4–8 mm:n pituisella 30G–32G:n neulalla.

Ohjeet valmisteen valmisteluun ja antoon ovat pakkausselosteessa ja käyttöohjeissa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Jos esitetyt kynä on tyhjä, jos se on altistunut yli 32 °C:n lämpötilalle, jos se on ollut jollakin käyttökerralla yli 4 tuntia poissa jääkaapista, jos sitä on käytetty 5 kertaa tai jos sen ensimmäisestä käyttökerrasta on yli 28 päivää, kynä on hävitettävä, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkevalmistetta. Kynässä voi olla vielä pieni määrä steriiliä somatrogoniliuosta, vaikka kaikki annokset on annettu oikein. Potilasta on neuvottava olemaan käyttämättä jäljelle jäävää liuosta ja hävittämään kynä asianmukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.2.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitötetty kynä
somatrogoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 mg somatrogonia. Yksi esitötetty kynä sisältää 24 mg somatrogonia
1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Trinatriumsitraattidihydraatti
Sitruunahappomonohydraatti
L-histidiini
Natriumkloridi
Poloksameeri 188
Metakresoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitötetty kynä
1,2 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa
Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä

Sulje työntämällä läppä sisään

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 28 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä Ngenla ulkopakkauksessa (kotelossa). Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1617/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ngenla 24 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
somatrogoni
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen käyttökerran päivämäärä
Hävitä 28 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,2 ml

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
somatrogoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg somatrogonia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg somatrogonia
1,2 ml:ssa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Trinatriumsitraattidihydraatti
Sitruunahappomonohydraatti
L-histidiini
Natriumkloridi
Poloksameeri 188
Metakresoli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 esitäytetty kynä
1,2 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa
Ihon alle
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Avataan tästä

Sulje työntämällä läppä sisään

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitä kynä 28 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä Ngenla ulkopakkauksessa (kotelossa). Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1617/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Ngenla 60 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
somatrogoni
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen käyttökerran päivämäärä
Hävitä 28 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,2 ml

6. MUUTA

Säilytä jääkaapissa.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä somatrogoni

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella.
- Jos havaitset tai hoidossasi oleva lapsi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ngenla on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ngenla-valmistetta
3. Miten Ngenla-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ngenla-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ngenla on ja mihin sitä käytetään

Ngenla-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on somatrogoni, joka on ihmisen kasvuhormonin muunnettu muoto. Luonnollista ihmisen kasvuhormonia tarvitaan luiden ja lihasten kasvuun. Siitä on apua myös sopivien rasva- ja lihaskudosmäärien kehittymiseen. Ngenla-valmistetta käytetään vähintään 3-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla ei ole riittävästi kasvuhormonia ja joiden kasvunopeus ei ole normaali.

Ngenla-valmisteen vaikuttava aine valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Se tarkoittaa, että valmiste on kasvatettu soluissa, jotka on muokattu laboratoriossa tämän valmisteen tuottamiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ngenla-valmistetta

Älä käytä Ngenla-valmistetta

- jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on allerginen somatrogonille (ks. Varoitukset ja varotoimet) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on aktiivinen kasvain (syöpä). Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on tai on ollut aktiivinen kasvain. Kasvain ei saa olla aktiivinen, ja syöpähoidon pitää olla loppunut ennen Ngenla-hoidon aloittamista.
- jos kasvusi tai hoidossasi olevan lapsen kasvu on pysähtynyt siksi, että kasvulevyt ovat sulkeutuneet (epifyysilinjat ovat sulkeutuneet), mikä tarkoittaa, että lääkäri on kertonut, että sinun tai hoidossasi olevan lapsen kasvu on loppunut
- jos sinä olet tai hoidossasi oleva lapsi on vakavasti sairas (esimerkiksi komplikaatioita avosydänleikkauksen, vatsaleikkauksen, akuutin hengityksen vajaatoiminnan, tapaturmaisen monivamman tai vastaavien seurauksena). Jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle suunnitellaan tai on äskettäin tehty iso leikkaus tai joudut / lapsi joutuu jostakin syystä

sairaalahoitoon, kerro lääkärille ja muistuta muita sinua hoitavia lääkäreitä siitä, että käytät kasvuhormonia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ngenla-valmistetta

- jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle kehittyy vakava allerginen reaktio, lopeta Ngenla-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Toisinaan on ilmennyt vakavia allergisia reaktioita, kuten yliherkkyyttä, mukaan lukien anafylaksia tai angioedeemaa (hengitys- tai nielemisvaikeuksia tai kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista). Jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:
 - hengitysongelmia
 - kasvojen, suun ja kielen turpoamista
 - nokkosihottumaa (koholla olevia paukamia ihon alla)
 - ihottumaa
 - kuumetta
- jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää kortikosteroidilääkkeitä (glukokortikoideja) korvaushoitoon, sinun tai hoidossasi olevan lapsen pitää käydä lääkärissä säännöllisesti, sillä glukokortikoidiannosta voi olla tarpeen muuttaa
- lääkärin pitää tarkistaa säännöllisin väliajoin sinun tai hoidossasi olevan lapsen kilpirauhasen toiminta ja tarvittaessa määrätä hoito tai muuttaa käytössä olevaa hoitoa, sillä se voi olla tarpeen, jotta Ngenla-hoito toimii kunnolla
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on Prader-Willin oireyhtymä, Ngenla-hoitoa ei pidä käyttää, paitsi jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on kasvuhormonin vajaus
- lääkärin pitää seurata korkeita verensokeriarvoja (hyperglykemia) Ngenla-hoidon aikana. Jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää insuliinia tai muita diabeteslääkkeitä, lääkäri saattaa katsoa insuliiniannoksen muuttamisen tarpeelliseksi. Jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on diabetes ja siihen liittyvä vaikea-asteinen/paheneva silmäsairaus, Ngenla-valmistetta ei pidä käyttää.
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on joskus ollut jonkinlainen kasvain (syöpä)
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on näkökyvyn muutoksia, vaikea-asteista tai tiheästi ilmaantuvaa päänsärkyä, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua tai tunne lihasten hallinnan tai tahdonalaisten liikkeiden koordinaation, kuten kävelyn tai esineiden poimimisen, puuttumisesta, puheen, silmien liikkeiden tai nielemisen vaikeutta, etenkin hoidon alussa, kerro siitä heti lääkärille. Nämä voivat viitata aivopaineen tilapäiseen nousuun (kallonsisäinen hypertensio).
- jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on vakavasti sairas (esimerkiksi komplikaatioita avosydänleikkauksen, vatsaleikkauksen, akuutin hengityksen vajaatoiminnan, tapaturmaisen monivamman tai vastaavien seurauksena) tai jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle suunnitellaan isoa leikkausta tai olet ollut sellaisessa tai joudut jostakin syystä sairaalahoitoon, kerro lääkärille ja muistuta muita hoitavia lääkäreitä, että käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää kasvuhormonia
- jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle kehittyy vaikea-asteista mahakipua Ngenla-hoidon aikana, sillä se voi olla haimatulehduksen oire
- jos sinä huomaat tai hoidossasi oleva lapsi huomaa selkärangan vääntyvän sivulle (skolioosi), lääkärin on seurattava sitä tihein väliajoin
- jos alat tai hoidossasi oleva lapsi alkaa kasvamisen aikana ontua tai sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle ilmaantuu lonkka- tai polvikipua, keskustele siitä heti lääkärin kanssa. Nämä voivat olla lonkan luiden häiriöitä, joita voi ilmetä nopean kasvun aikana.
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää suun kautta otettavaa ehkäisyä tai estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa tai lopetat tai hoidossasi oleva lapsi lopettaa näiden käytön, lääkäri voi suositella Ngenla-annoksen muuttamista.

Muut lääkevalmisteet ja Ngenla

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä (tai hoidossasi oleva lapsi) parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

- jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää kortikosteroidilääkkeitä (glukokortikoideja) korvaushoitoon, sillä ne voivat vähentää Ngenla-valmisteen vaikutusta kasvuun. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisin väliajoin, sillä glukokortikoidiannosta voi olla tarpeen muuttaa.
- jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää insuliinia tai muita diabeteslääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos saat tai hoidossasi oleva lapsi saa kilpirauhashormonihoitoa, lääkäri saattaa muuttaa sen annosta
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää suun kautta otettavaa estrogeenia, keskustele lääkärin kanssa, sillä Ngenla-annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää siklosporiinia (immuunivastetta elinsiirron jälkeen heikentävä lääke), keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää epilepsialääkkeitä (kouristuksia estäviä lääkkeitä), keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai hoidossasi oleva lapsi on raskaana tai imettää, epäilet olevasi tai hoidossasi oleva lapsi epäilee olevansa raskaana tai jos suunnittelet tai hoidossasi oleva lapsi suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ngenla-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla, joten ei tiedetä, vahingoittaako tämä lääke sikiötä. Sen vuoksi Ngenla-valmisteen käyttöä raskauden aikana pitää mieluiten välttää. Jos voit tulla raskaaksi, et saa käyttää Ngenla-valmistetta ellet käytä myös luotettavaa ehkäisyä.

Ei tiedetä, voiko somatrogoni erittyä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai hoidossasi oleva lapsi imettää tai suunnittelet tai hoidossasi oleva lapsi suunnittelee imettämistä. Lääkäri auttaa päättämään, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko Ngenla-valmisteen käyttö, arvioimalla imetyksen hyödyt vauvalle ja Ngenla-hoidon hyödyt sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ngenla-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ngenla sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Ngenla sisältää metakresolia

Ngenla sisältää säilytysainetta, jonka nimi on metakresoli. Metakresoli voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasten tulehtumisen (turpoamista). Jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle ilmaantuu lihaskipua tai pistoskohdan kipua, kerro siitä lääkärille.

3. Miten Ngenla-valmistetta käytetään

Tätä lääkevalmistetta määrää vain lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonihoitoon toteuttamisesta ja joka on varmistanut diagnoosisi tai hoidossasi olevan lapsen diagnoosin.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää pistettävän Ngenla-annoksen.

Miten paljon lääkettä käytetään

Lääkäri laskee Ngenla-annoksen painon (kg) perusteella. Suositeltu annos on 0,66 mg/kg kerran viikossa. Jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on aiemmin käyttänyt päivittäin otettavia

kasvuhormonipistoksia, lääkäri kehottaa ottamaan ensimmäisen Ngenla-annoksen vasta viimeistä päivittäistä pistosta seuraavana päivänä. Sen jälkeen Ngenla-pistoksia jatketaan kerran viikossa.

Älä muuta annosta, ellei lääkäri niin kehoita.

Miten Ngenla-valmistetta annetaan

- Ngenla-valmistetta on saatavana kaksi erikokoista esitötettyä kynää (Ngenla 24 mg ja Ngenla 60 mg). Lääkäri määrää suositellun annoksen perusteella sopivimman kynäkoon (ks. kohta 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa ennen kynän ensimmäistä käyttökertaa, miten sitä käytetään. Ngenla-annetaan pistoksena ihon alle (injektiona ihon alle) esitötetyn kynän avulla. Älä pistä pistosta verisuoneen tai lihakseen.
- Parhaat kohdat Ngenla-pistosta varten ovat vatsa, reidet, pakarat tai olkavarret. Olkavarsiin tai pakaroihin pistoksen voi antaa sinua/lasta hoitava henkilö.
- Vaihda pistosten antokohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.
- Jos täyden annoksen antamiseen tarvitaan useampi kuin yksi pistos, jokainen pistos pitää antaa eri pistoskohtaan.

Yksityiskohtaiset tiedot esitötettyjen kynien käytöstä ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Milloin Ngenla-valmistetta käytetään

Tätä lääkettä pistetään kerran viikossa aina samana viikonpäivänä.

Viikonpäivä, jolloin Ngenla-pistos pistetään pitää kirjata muistiin, jotta pistoksen pistäminen kerran viikossa on helpompi muistaa.

Viikoittaisten pistosten antopäivää voidaan tarvittaessa muuttaa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Uuden antopäivän valitsemisen jälkeen pistosten pistämistä jatketaan valittuna viikonpäivänä joka viikko.

Jos käytät enemmän Ngenla-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on pistänyt Ngenla-valmistetta enemmän kuin pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä verensokeriarvot voi olla tarpeen tarkistaa.

Jos unohdat ottaa Ngenla-valmistetta

Jos unohdit tai hoidossasi oleva lapsi unohti pistää Ngenla-annoksen ja

- sen aiotusta antoajankohdasta on 3 päivää tai vähemmän, pistos pistetään heti, kun sen huomataan unohtuneen. Sen jälkeen seuraava annos pistetään tavanomaisena pistospäivänä.
- jos pistos olisi pitänyt ottaa yli 3 päivää aiemmin, annos jätetään ottamatta. Sen jälkeen seuraava annos pistetään tavanomaisena pistospäivänä. Pistosten pistämistä jatketaan säännöllisinä pistospäivinä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ngenla-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

- päänsärky
- pistoskohdan verenvuoto, tulehdus, kutina, kipu, punoitus, aristus, pistely, arkuus tai kuumotus (pistoskohdan reaktioita)
- kuume.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- vähentynyt veren punasolujen määrä (anemia)
- lisääntynyt veren eosinofiilien määrä (eosinofilia)
- pienentynyt kilpirauhashormonipitoisuus veressä (hypotyreoosi)
- sidekalvon allerginen tulehdus; sidekalvo on silmän kirkas ulkokerros (allerginen konjunktiviitti)
- nivelkipu (artralgia)
- käsivarsien tai säärtien kipu.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- lisämunuaiset eivät tuota riittävästi steroidihormoneja (lisämunuaisten vajaatoiminta)
- ihottuma.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu Ngenla-valmisteen käytössä, mutta on raportoitu muilla kasvuhormonilääkkeillä, voivat olla seuraavat:

- kudosten kasvu (syöpä tai ei syöpä)
- tyypin 2 diabetes
- kohonnut kallonsisäinen paine (josta aiheutuvia oireita ovat mm. voimakas päänsärky, näköhäiriöt tai oksentelu)
- tunnottomuus tai kihelmöinti
- nivel- tai lihaskipu
- poikien ja miesten rintojen suurentuminen
- ihottuma, ihon punoitus ja kutina
- nesteen kertyminen elimistöön (mikä ilmenee sormien ja nilkkojen turpoamisena)
- kasvojen turpoaminen
- haimatulehdus (josta aiheutuu oireina mahakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia).

Valmisteen sisältämä metakresoli voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasten tulehtumisen (turpoamisen). Jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle ilmaantuu lihaskipua tai injektiokohdan kipua, kerro siitä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai hoidossasi oleva lapsi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ngenla-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Esitäytettyä kynää ei pidä käyttää pidempään kuin 28 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Ennen Ngenla-kynän ensimmäistä käyttökertaa

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Pidä Ngenla ulkopakkauksessa (kotelossa). Herkkä valolle.
- Ota Ngenla jääkaapista ennen käyttöä. Ngenla-kynää voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 32 °C) enintään 4 tuntia.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksen olevan sameaa tai tummankeltaista. Älä käytä lääkettä, jos siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
- Kynää ei saa ravistaa. Ravistaminen voi tehdä lääkkeen käyttökelvottomaksi.

Ngenla-kynän ensimmäisen käyttökerran jälkeen

- Käytä 28 päivän kuluessa ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Pidä Ngenla-kynän korkki kiinnitettynä. Herkkä valolle.
- Älä säilytä esitäytettyä kynää neula kiinnitettynä.
- Hävitä kynä viimeisen annoksen jälkeen, vaikka käyttämätöntä lääkettä olisi vielä jäljellä.
- Ngenla-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 32 °C) enintään 4 tuntia kunkin pistoksen yhteydessä enintään 5 kertaa. Laita Ngenla-kynä kunkin käyttökerran jälkeen takaisin jääkaappiin.
- Älä jätä kynää huoneenlämpöön minkään käyttökerran yhteydessä yli neljän tunnin ajaksi.
- Älä laita kynää paikkaan, jossa lämpötila nousee yli 32 °C:n.
- Jos kynän ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut yli 28 päivää, hävitä se, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä. Jos kynä on altistunut yli 32 °C:n lämpötiloille tai jos se on ollut jollakin käyttökerralla poissa jääkaapista yli 4 tuntia tai jos sitä on käytetty yhteensä 5 kertaa, hävitä kynä, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä.

Voit kirjoittaa kynän etikettiin ensimmäisen käyttökerran päivämäärän, jotta muistat hävittää kynän.

Kynässä voi olla vielä pieni määrä lääkettä, vaikka kaikki annokset on annettu oikein. Älä yritä käyttää jäljellä olevaa lääkettä. Kynä on hävitettävä asianmukaisesti viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ngenla sisältää

- Vaikuttava aine on somatrogoni.

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 mg somatrogonia.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 24 mg somatrogonia 1,2 ml:ssa liuosta. Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan kerta-injektiona 0,2–12 mg:n annoksia 0,2 mg:n lisäyksinä.

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg somatrogonia.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg somatrogonia 1,2 ml:ssa liuosta. Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan kerta-injektiona 0,5–30 mg:n annoksia 0,5 mg:n lisäyksinä.

- Muut aineet ovat trinatriumsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, L-histidiini, natriumkloridi (ks. kohta 2 Ngenla sisältää natriumia), poloksameeri 188, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ngenla on kirkas ja väritön tai hieman vaaleankeltainen injektioneste, liuos (injektioneste), esitäytetty kynä.

Ngenla 24 mg injektionestettä, liuosta, on saatavana yhden esitäytetyn kynän pakkauksina. Kynän korkki, annospainike ja kynän etiketti ovat väriltään violetteja.

Ngenla 60 mg injektionestettä, liuosta, on saatavana yhden esitäytetyn kynän pakkauksina. Kynän korkki, annospainike ja kynän etiketti ovat väriltään sinisiä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Ngenla 24 mg kynä

Vain pistoksena ihon alle

Säilytä tämä pakkauseloste. Näissä käyttöohjeissa esitetään vaiheittain, miten Ngenla-pistos valmistellaan ja pistetään.

Tärkeitä tietoja Ngenla-kynästä

- Ngenla on usean annoksen sisältävä esitäytetty kynä, jossa on 24 mg lääkettä.
- Ngenla-pistoksen voi pistää potilas, potilasta hoitava henkilö, lääkäri tai sairaanhoitaja. **Älä** yritä pistää Ngenla-pistosta itse ennen kuin sinulle opastetaan oikea pistostekniikka ja olet lukenut ja ymmärtänyt käyttöohjeet. Jos lääkäri tai sairaanhoitaja katsoo, että voit itse tai sinua hoitava henkilö voi pistää Ngenla-pistokset kotona, sinun pitää saada opastus siihen, miten Ngenla valmistellaan ja pistetään oikein. On tärkeää, että luet ja ymmärrät nämä ohjeet ja noudatat niitä, jotta pistät Ngenla-valmisteen oikein. On tärkeää keskustella lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa sen varmistamiseksi, että olet ymmärtänyt Ngenla-valmisteen annosteluohjeet.
- Merkitse pistokset kalenteriisi jo etukäteen, jotta muistat, milloin Ngenla pitää pistää. Jos sinulla tai sinua hoitavalla henkilöllä on kysymyksiä siitä, miten Ngenla pistetään oikein, soita lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.
- Kynän annosnupin jokainen naksahdus suurentaa lääkeannosta 0,2 mg:lla. Voit pistää yhdellä kerralla 0,2–12 mg:n annoksen. Jos annoksesi on yli 12 mg, tarvitset useamman kuin yhden pistoksen.
- Kynässä voi olla vielä pieni määrä lääkettä, vaikka kaikki annokset on annettu oikein. Tämä on normaalia. Potilaan ei pidä yrittää käyttää jäljellä olevaa liuosta, vaan kynä on hävitettävä asianmukaisesti.
- **Älä** anna kynää muiden käyttöön, vaikka neula olisi vaihdettu. Muut voivat saada siitä vakavan infektion tai voit itse saada heiltä vakavan infektion.
- Käytä jokaiseen pistokseen uutta steriiliä neulaa. Näin vähennät kontaminaation, infektion, lääkkeen vuotamisen ja neulan tukkeutumisen ja siten virheellisen annostuksen riskiä.
- **Älä** ravista kynää. Ravistaminen voi pilata lääkkeen.
- Kynän käyttöä **ei suositella**, jos käyttäjä on sokea tai näkövammainen, ellei hänellä ole valmisteen oikeaan käyttötapaan opastuksen saanutta avustajaa.

Pistoksiin tarvittavat tarvikkeet

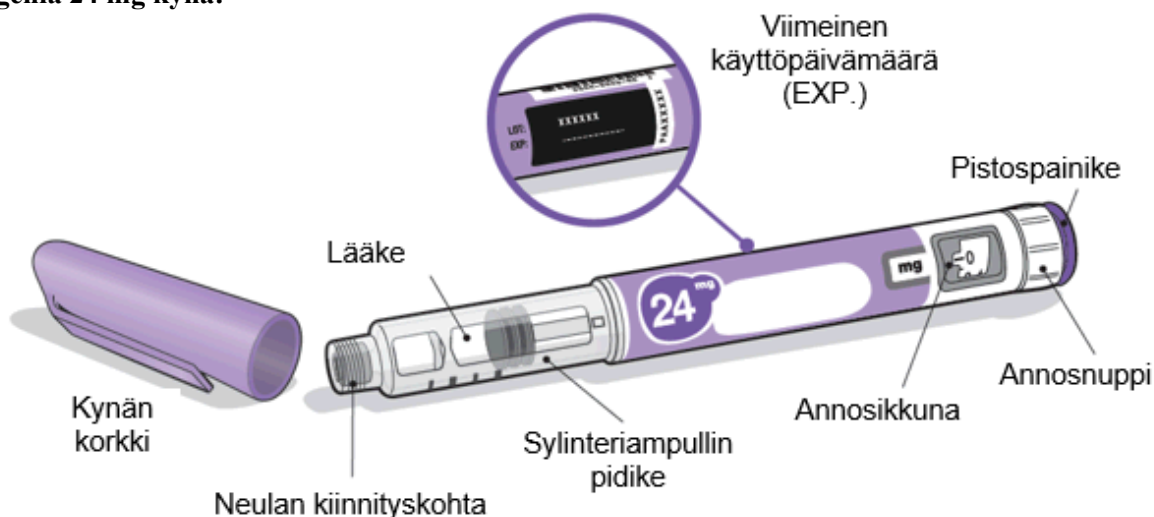
Pakkauksessa on:

- yksi Ngenla 24 mg kynä.

Pakkauksessa ei ole:

- yksi uusi steriili neula jokaista pistosta varten
- desinfiointipyyhkeitä
- pumpulituppoja tai sideharsotaitoksia
- laastari
- sopiva terävälle jätteelle tarkoitettu astia kynän neulojen ja kynien hävittämiseen.

Ngenla 24 mg kynä:

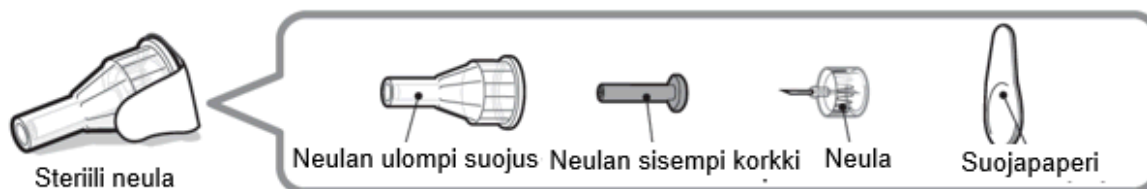


Käytettävät neulat

Ngenla-kynän mukana ei toimiteta neuloja kynää varten. Kynässä voi käyttää 4 mm–8 mm:n pituisia 30G–32G:n neuloja.

- Seuraavien neulojen on osoitettu olevan yhteensopivia Ngenla-kynän kanssa:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ tai BD Micro-Fine™)
- Seuraavien turvasuojuksella varustettujen neulojen on osoitettu olevan yhteensopivia Ngenla-kynän kanssa:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, millainen on sinulle sopiva neula.

Pakkaukseen ei sisälly steriiliä neulaa (esimerkkejä):



Huom.: Turvasuojuksella varustetuissa neuloissa ei ole neulan sisempää korkkia. Näiden ohjeiden vaiheet 5, 6 ja 11, jotka koskevat neulan sisempää korkkia, eivät välttämättä sovellu käytettäessä turvasuojuksella varustettua neulaa. Katso lisätietoja neulan valmistajan käyttöohjeista.

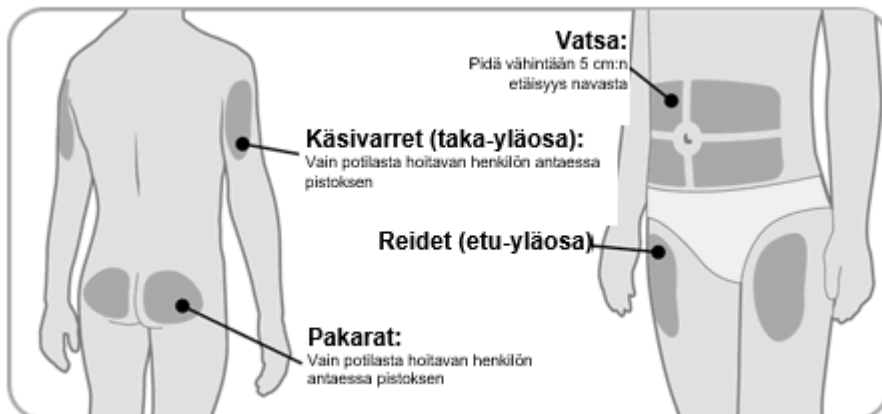
Varoitus: Älä koskaan käytä vääntynyttä tai vioittunutta neulaa. Käsittele kynän neuloja aina varoen, jotta et pistä neulalla itseäsi (tai ketään toista). **Älä** kiinnitä kynään uutta neulaa ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.

Pistoksen valmistelu

Vaihe 1 Valmistautuminen

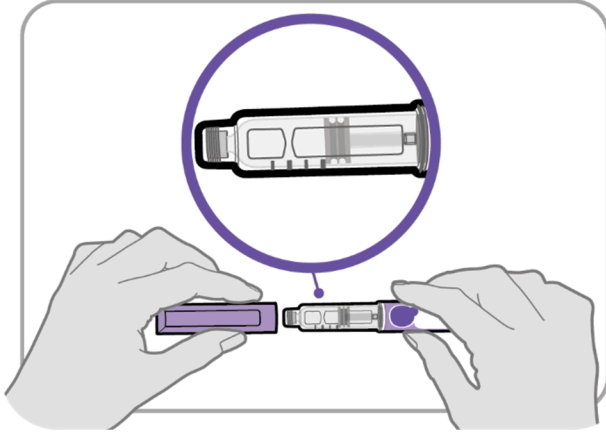
- Pese ja kuivaa kädet.
- Voit käyttää kynää heti otettuasi sen jääkaapista. Pistos tuntuu miellyttävämmältä, jos kynä on lämmennyt huoneenlämmössä enintään 30 minuutin ajan. **(Ks. Ngenla 24 mg esitötetyn kynän pakkauselosteen kohta 5 Ngenla-valmistein säilyttäminen).**
- Tarkista kynän etiketistä lääkkeen nimi ja vahvuus, jotta käytössäsi on varmasti lääkärin sinulle määräämä lääke.
- Tarkista kynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. **Älä** käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- **Älä** käytä kynää
 - jos se on jäänyt tai altistunut lämmölle (yli 32 °C) tai jos kynän ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut yli 28 päivää. **(Ks. Ngenla 24 mg esitötetyn kynän pakkauselosteen kohta 5 Ngenla-valmistein säilyttäminen).**
 - jos se on pudonnut
 - jos se näyttää rikkoutuneelta tai vioittuneelta.
- **Älä** irrota kynän korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.

Vaihe 2 Valitse ja puhdista pistoskohta



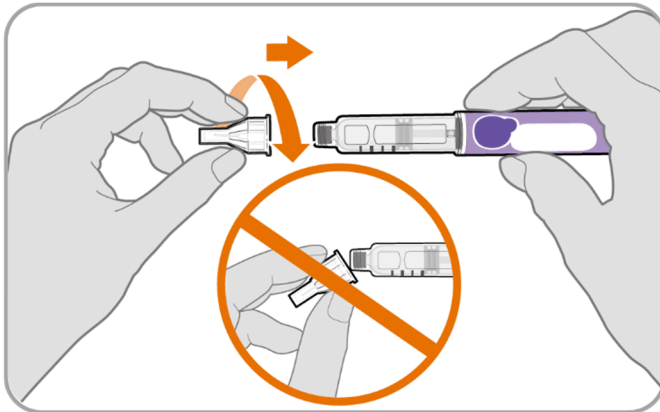
- Ngenla voidaan pistää vatsaan, reisiin, pakaroihin tai olkavarsiin.
- Valitse paras pistoskohta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan suosituksen mukaisesti.
- Jos täyden annoksen antamiseen tarvitaan useampi kuin yksi pistos, jokainen pistos pitää antaa eri pistoskohtaan.
- **Älä** pistä luisiin alueisiin, mustelmaisiin, punaisiin, aristaviin tai kovettuneisiin alueisiin äläkä alueisiin, joissa on arpia tai ihosairauksia.
- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä.
- Anna pistoskohdan kuivua.
- **Älä** kosketa pistoskohtaa puhdistamisen jälkeen.

Vaihe 3 Tarkista lääke



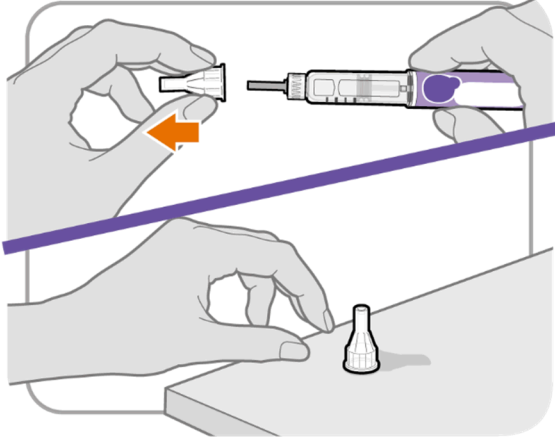
- Vedä kynän korkki irti, ja laita se talteen, jotta voit laittaa sen takaisin kynään pistoksen jälkeen.
 - Tarkista sylinteriampullin pidikkeen sisällä oleva lääke.
 - Varmista, että lääke on kirkasta ja väritöntä tai hieman vaaleankeltaista. **Älä** pistä lääkettä, jos se on sameaa tai tummankeltaista.
 - Varmista, ettei lääkkeessä ole hiutaleita tai hiukkasia. **Älä** pistä lääkettä, jos siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
- Huom.:** On normaalia, että lääkkeessä näkyy yksi tai useampia kuplia.

Vaihe 4 Kiinnitä neula



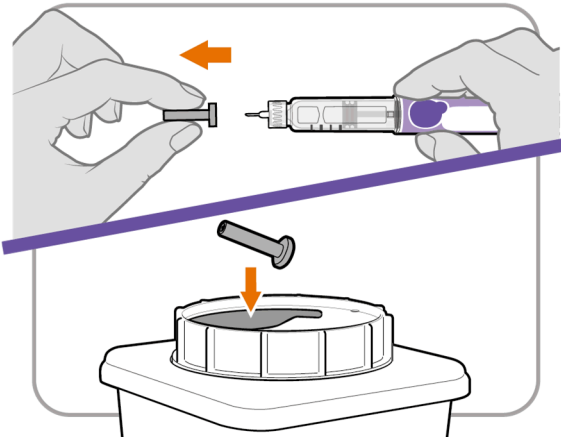
- Ota uusi neula, ja vedä suojapaperi pois.
 - Kohdista neula samansuuntaiseksi kynän kanssa.
 - Paina neula kevyesti kynään, ja kierrä sen jälkeen neula kynään kiinni. **Älä** ylikiristä.
- Huom.:** Varo, ettei neula kiinnity vinoon. Kynä voi silloin vuotaa.
- Varoitus:** Neulan kumpikin pää on terävä. Käsittele neulaa varoen, jotta et pistä neulalla itseäsi (tai ketään toista).

Vaihe 5 Vedä neulan ulompi suojus irti

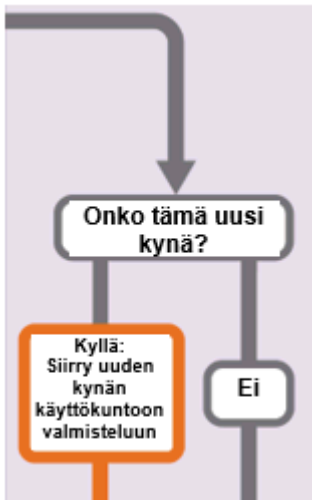


- Vedä neulan ulompi suojus irti.
- Laita neulan ulompi suojus talteen. Tarvitset sitä myöhemmin neulaa irrottaessasi.
Huom.: Kun olet poistanut ulomman suojuksen, näet neulan sisemmän korkin. Jos et näe sitä, yritä kiinnittää neula uudelleen.
Huom.: Jos käytät turvasuojuksella varustettua neulaa, katso valmistajan käyttöohjeet.

Vaihe 6 Vedä neulan sisempi korkki irti



- Vedä neulan sisempi korkki varovasti irti, jolloin neula tulee esiin.
- Hävitä neulan sisempi korkki laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Sitä ei enää tarvita.
Huom.: Jos käytät turvasuojuksella varustettua neulaa, katso valmistajan käyttöohjeet.



(*"Kyllä": "Siirry uuden kynän käyttökuntoon valmisteluun" nuoli osoittaa "Uuden kynän käyttökuntoon valmistelu (esitäyttö)" ja "Ei" nuoli osoittaa "Sinulle määrätyn annoksen asettaminen"*)

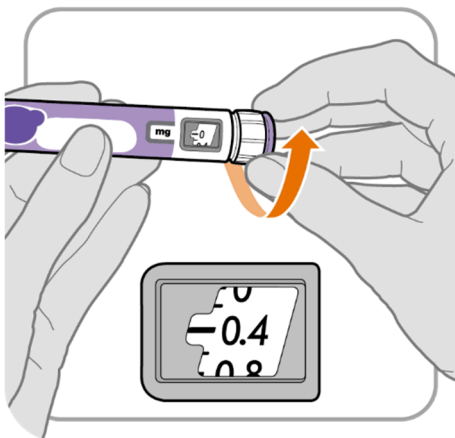
Uuden kynän käyttökuntoon valmistelu (esitäyttö) - vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla

Jokainen uusi kynä on valmistettava käyttökuntoon (esitäytettävä) ennen ensimmäistä käyttökertaa

- Jokainen uusi kynä on valmistettava käyttökuntoon ennen kunkin uuden kynän ensimmäistä käyttökertaa.
- Uuden kynän käyttökuntoon valmistelun tarkoituksena on poistaa ilmakuplat ja varmistaa, että saat oikean annoksen.

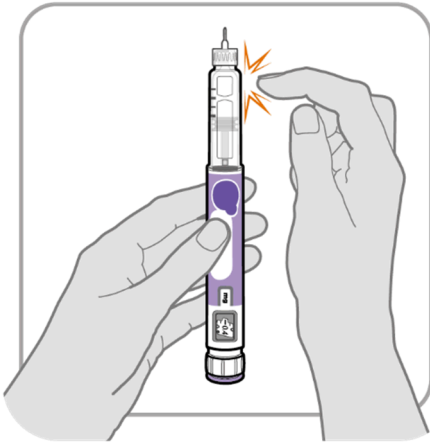
Tärkeää: Jos olet jo valmistellut kynän käyttökuntoon, hyppää vaiheiden A–C yli.

Vaihe A: Kierrä annosnappi kohtaan 0.4



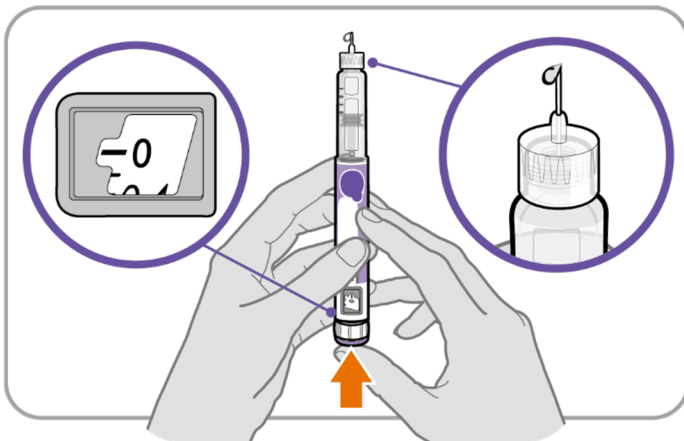
- Kierrä annosnappi kohtaan **0.4**.
Huom.: Jos kierrät nuppia liikaa, voit kiertää sitä takaisinpäin.

Vaihe B: Naputtele sylinteriampullin pidikettä



- Pitele kynää neula ylöspäin osoittaen, jotta ilmakuplat pääsevät nousemaan ylös.
- **Naputtele** sylinteriampullin pidikettä varovasti, jotta ilmakuplat nousevat ylös.
Tärkeää: Noudata vaiheen B ohjeita, vaikka et näkisi ilmakuplia.

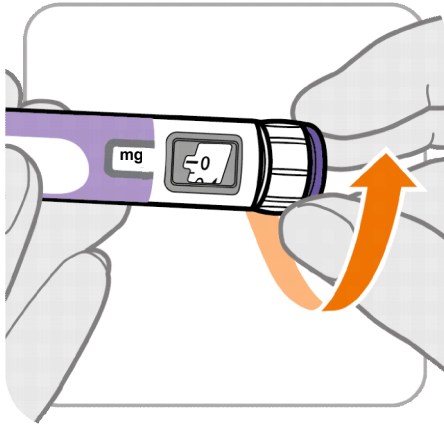
Vaihe C: Paina painiketta, ja tarkista neste



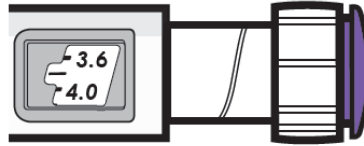
- **Paina pistospainike** pohjaan saakka, jolloin annosikkunassa näkyy **0**.
- **Tarkista**, onko neulan kärjessä nestettä. Jos nestettä näkyy, kynä on valmisteltu käyttökuntoon.
- Varmista aina ennen pistosta, että nestepisara on näkyvissä. Jos nestettä ei ole näkyvissä, toista vaiheet A–C.
 - Jos nestettä ei ole näkyvissä toistettuasi vaiheet A–C viisi (5) kertaa, kiinnitä uusi neula ja yritä vielä kerran.
Jos nestepisaraa ei vielääkään ole näkyvissä, **älä** käytä kynää. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, ja ota käyttöön uusi kynä.

Määrätyn annoksen asettaminen

Vaihe 7 Aseta annos



Esimerkki A:



Annosikkunassa näkyy 3.8 mg

Esimerkki B:



Annosikkunassa näkyy 12.0 mg

- Aseta annos annosnuppia kiertämällä.
 - Annosta voidaan suurentaa tai pienentää kiertämällä annosnuppia eri suuntiin.
 - Annosnuppi kiertyy 0,2 mg:n askelin.
 - Kynä sisältää 24 mg lääkettä, mutta voit asettaa yhden pistoksen annokseksi enintään 12 mg.
 - Annos näkyy annosikkunassa milligrammoina (mg). Ks. **esimerkit A ja B**.
- **Varmista aina annosikkunasta, että olet asettanut oikean annoksen.**
Tärkeää: Älä paina pistospainiketta annosta asettaessasi.

Miten toimin, jos en pysty asettamaan tarvitsemaani annosta?

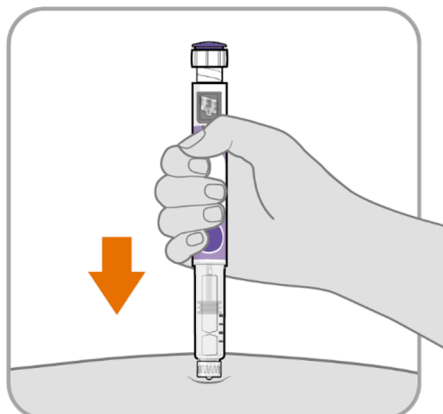
- Jos annoksesi on yli 12 mg, tarvitset useamman kuin yhden pistoksen.
- Voit pistää yhdellä kerralla 0,2–12 mg:n annoksen.
 - Jos tarvitset apua annoksen jakamiseksi oikein, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.
 - Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa (**ks. vaihe 4: Kiinnitä neula**).
 - Jos tarvitset täyteen annokseen tavallisesti kaksi pistosta, muista antaa myös toinen annos.

Miten toimin, jos kynässä ei ole riittävästi lääkettä jäljellä?

- Jos kynässä on alle 12 mg lääkettä, annosnuppi pysähtyy annosikkunassa näkyvän jäljellä olevan lääkemäärän kohdalle.
- Jos kynässä ei ole riittävästi lääkettä jäljellä täyttää annosta varten, voit joko
 - pistää kynässä jäljellä olevan määrän ja sen jälkeen valmistella uuden kynän käyttövalmiiksi täydestä annoksesta puuttuvan osan ottamiseksi. Muista tällöin vähentää annoksesta jo ottamasi määrä. Jos annos on esimerkiksi 3,8 mg ja pystyt asettamaan annosnupin vain 1,8 mg:n kohdalle, sinun pitää pistää uudella kynällä vielä 2,0 mg.
 - tai ottaa käyttöön uuden kynän ja pistää sillä koko annoksen.

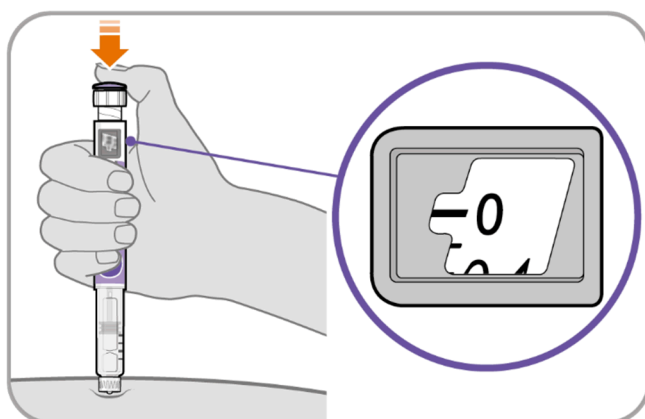
Annoksen pistäminen

Vaihe 8 Työnnä neula ihoon



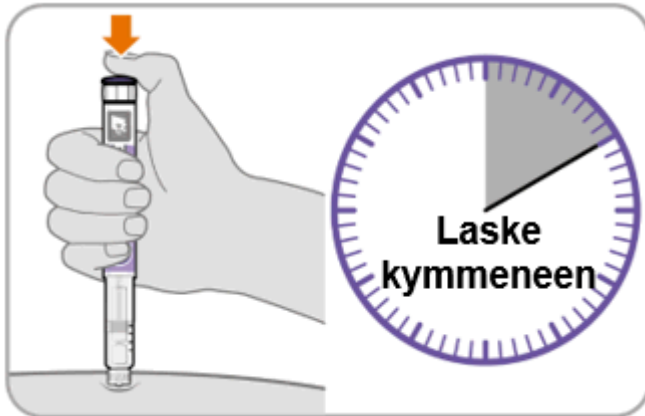
- Pidä kynää siten, että näet annosikkunassa olevat numerot.
- Työnnä neula suoraan ihoon.

Vaihe 9 Ruiskuta lääke



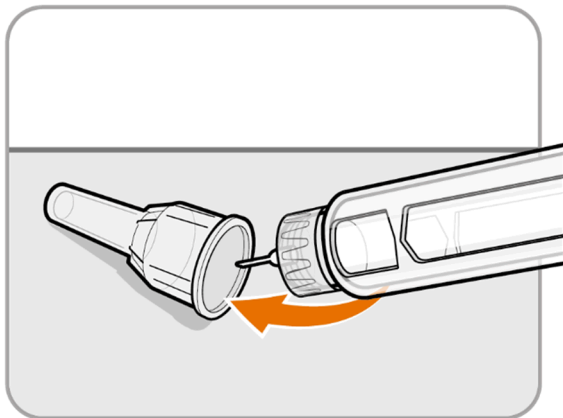
- Pidä neula ihossa edelleen samassa asennossa.
- **Paina pistospainike** pohjaan saakka, jolloin annosikkunassa näkyy **0**.

Vaihe 10 Laske kymmeneen



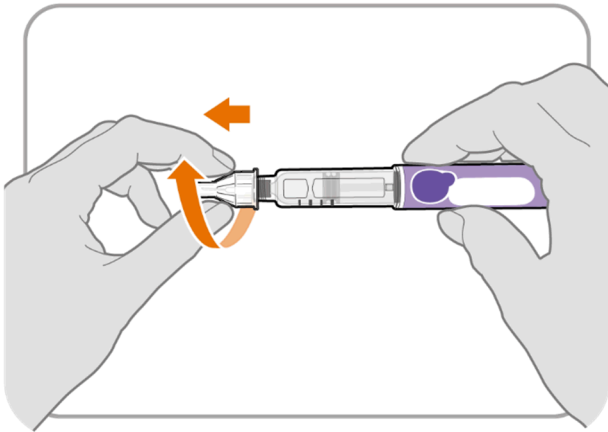
- **Jatka pistospainikkeen painamista ja laske samalla kymmeneen.** Kymmeneen laskemalla saat koko lääkeannoksen annetuksi.
- Kymmeneen laskettuasi vapauta pistospainike, ja nosta kynä hitaasti pois pistoskohdasta siten, että vedät neulan **suoraan pois** ihosta.
Huom.: Voit nähdä neulan kärjessä lääkepisaran. Se on normaalia eikä vaikuta samaasi annokseen.

Vaihe 11 Kiinnitä neulan ulompi suojus



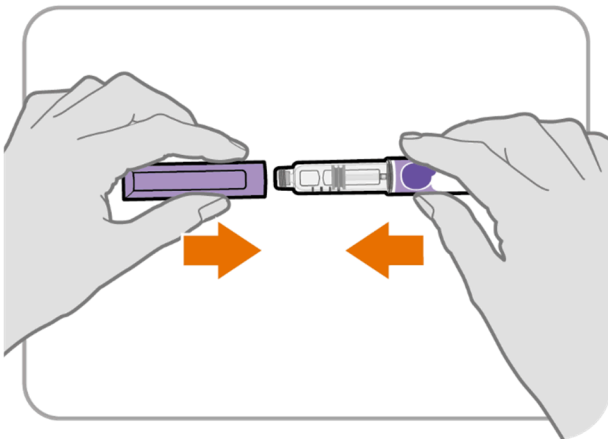
- Kiinnitä neulan ulompi suojus varovasti takaisin neulan suojaksi.
- Paina neulan ulompaa suojusta, kunnes se on kiinnittynyt hyvin.
Varoitus: Älä koskaan yritä laittaa neulan sisempää korkkia takaisin neulaan. Saatat pistää itseäsi neulalla.
Huom.: Jos käytät turvasuojuksella varustettua neulaa, katso valmistajan käyttöohjeet.

Vaihe 12 Irrota neula



- Kierrä neula irti kynästä.
- Vedä varovasti, kunnes neula irtoaa.
Huom.: Jos neula jää edelleen kiinni, kiinnitä neulan ulompi suojus takaisin ja yritä uudelleen. Paina samalla, kun kierrät neulaa irti.
- Hävitä kynän käytetyt neulat laittamalla ne terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan sekä paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien lakien mukaan. Pidä terävälle jätteelle tarkoitettu astia poissa lasten ulottuvilta. **Älä** käytä neuloja uudelleen.

Vaihe 13 Kiinnitä kynän korkki



- Laita kynän korkki takaisin kynään kiinni.
- **Älä** laita kynän korkkia takaisin kiinni, kun neula on kiinnitettynä kynään.
- Jos kynässä on lääkettä jäljellä, säilytä kynä käyttökertojen välillä jääkaapissa (**Ks. Ngenla 24 mg esitetytyn kynän pakkausselosteen kohta 5 Ngenla-valmisteen säilyttäminen**).

Vaihe 14 Pistoksen jälkeen

- Paina pistoskohtaa kevyesti puhtaalla pumpulitupoilla tai sideharsotaitoksella muutaman sekunnin ajan.
- **Älä** hankaa pistoskohtaa. Pistoskohdasta voi vuotaa hieman verta. Tämä on normaalia.
- Voit peittää pistoskohdan tarvittaessa pienellä laastarilla.
- Jos kynä on tyhjä tai sen ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut yli **28 päivää**, hävitä se, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä. Hävitä kynä laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
- Merkitse alle ja kynän etikettiin kynän ensimmäisen käyttökerran päivämäärä, jotta sinun on helpompi muistaa, milloin kynä on hävitettävä:

Ensimmäisen käyttökerran päivämäärä _____ / _____ / _____

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä somatrogoni

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella.
- Jos havaitset tai hoidossasi oleva lapsi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ngenla on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ngenla-valmistetta
3. Miten Ngenla-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ngenla-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ngenla on ja mihin sitä käytetään

Ngenla-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on somatrogoni, joka on ihmisen kasvuhormonin muunnettu muoto. Luonnollista ihmisen kasvuhormonia tarvitaan luiden ja lihasten kasvuun. Siitä on apua myös sopivien rasva- ja lihaskudosmäärien kehittymiseen. Ngenla-valmistetta käytetään vähintään 3-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla ei ole riittävästi kasvuhormonia ja joiden kasvunopeus ei ole normaali.

Ngenla-valmisteen vaikuttava aine valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Se tarkoittaa, että valmiste on kasvatettu soluissa, jotka on muokattu laboratoriossa tämän valmisteen tuottamiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ngenla-valmistetta

Älä käytä Ngenla-valmistetta

- jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on allerginen somatrogonille (ks. Varoitukset ja varotoimet) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on aktiivinen kasvain (syöpä). Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on tai on ollut aktiivinen kasvain. Kasvain ei saa olla aktiivinen, ja syöpähoidon pitää olla loppunut ennen Ngenla-hoidon aloittamista.
- jos kasvusi tai hoidossasi olevan lapsen kasvu on pysähtynyt siksi, että kasvulevyt ovat sulkeutuneet (epifyysilinjat ovat sulkeutuneet), mikä tarkoittaa, että lääkäri on kertonut, että sinun tai hoidossasi olevan lapsen kasvu on loppunut
- jos sinä olet tai hoidossasi oleva lapsi on vakavasti sairas (esimerkiksi komplikaatioita avosydänleikkauksen, vatsaleikkauksen, akuutin hengityksen vajaatoiminnan, tapaturmaisen monivamman tai vastaavien seurauksena). Jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle suunnitellaan tai on äskettäin tehty iso leikkaus tai joudut / lapsi joutuu jostakin syystä

sairaalahoitoon, kerro lääkärille ja muistuta muita sinua hoitavia lääkäreitä siitä, että käytät kasvuhormonia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ngenla-valmistetta

- jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle kehittyy vakava allerginen reaktio, lopeta Ngenla-valmisteen käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin. Toisinaan on ilmennyt vakavia allergisia reaktioita, kuten yliherkkyyttä, mukaan lukien anafylaksia tai angioedeemaa (hengitys- tai nielemisvaikeuksia tai kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoamista). Jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on seuraavia vakavan allergisen reaktion oireita:
 - hengitysongelmia
 - kasvojen, suun ja kielen turpoamista
 - nokkosihottumaa (koholla olevia paukamia ihon alla)
 - ihottumaa
 - kuumetta
- jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää kortikosteroidilääkkeitä (glukokortikoideja) korvaushoitoon, sinun tai hoidossasi olevan lapsen pitää käydä lääkärissä säännöllisesti, sillä glukokortikoidiannosta voi olla tarpeen muuttaa
- lääkärin pitää tarkistaa säännöllisin väliajoin sinun tai hoidossasi olevan lapsen kilpirauhasen toiminta ja tarvittaessa määrätä hoito tai muuttaa käytössä olevaa hoitoa, sillä se voi olla tarpeen, jotta Ngenla-hoito toimii kunnolla
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on Prader-Willin oireyhtymä, Ngenla-hoitoa ei pidä käyttää, paitsi jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on kasvuhormonin vajaus
- lääkärin pitää seurata korkeita verensokeriarvoja (hyperglykemia) Ngenla-hoidon aikana. Jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää insuliinia tai muita diabeteslääkkeitä, lääkäri saattaa katsoa insuliiniannoksen muuttamisen tarpeelliseksi. Jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on diabetes ja siihen liittyvä vaikea-asteinen/paheneva silmäsairaus, Ngenla-valmistetta ei pidä käyttää.
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on joskus ollut jonkinlainen kasvain (syöpä)
- jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on näkökyvyn muutoksia, vaikea-asteista tai tiheästi ilmaantuvaa päänsärkyä, johon liittyy pahoinvointia tai oksentelua tai tunne lihasten hallinnan tai tahdonalaisten liikkeiden koordinaation, kuten kävelyn tai esineiden poimimisen, puuttumisesta, puheen, silmien liikkeiden tai nielemisen vaikeutta, etenkin hoidon alussa, kerro siitä heti lääkärille. Nämä voivat viitata aivopaineen tilapäiseen nousuun (kallonsisäinen hypertensio).
- jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on vakavasti sairas (esimerkiksi komplikaatioita avosydänleikkauksen, vatsaleikkauksen, akuutin hengityksen vajaatoiminnan, tapaturmaisen monivamman tai vastaavien seurauksena) tai jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle suunnitellaan isoa leikkausta tai olet ollut sellaisessa tai joudut jostakin syystä sairaalahoitoon, kerro lääkärille ja muistuta muita hoitavia lääkäreitä, että käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää kasvuhormonia
- jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle kehittyy vaikea-asteista mahakipua Ngenla-hoidon aikana, sillä se voi olla haimatulehduksen oire
- jos sinä huomaat tai hoidossasi oleva lapsi huomaa selkärangan vääntyvän sivulle (skolioosi), lääkärin on seurattava sitä tihein väliajoin
- jos alat tai hoidossasi oleva lapsi alkaa kasvamisen aikana ontua tai sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle ilmaantuu lonkka- tai polvikipua, keskustele siitä heti lääkärin kanssa. Nämä voivat olla lonkan luiden häiriöitä, joita voi ilmetä nopean kasvun aikana.
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää suun kautta otettavaa ehkäisyä tai estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa tai lopetat tai hoidossasi oleva lapsi lopettaa näiden käytön, lääkäri voi suositella Ngenla-annoksen muuttamista.

Muut lääkevalmisteet ja Ngenla

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä (tai hoidossasi oleva lapsi) parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

- jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää kortikosteroidilääkkeitä (glukokortikoideja) korvaushoitoon, sillä ne voivat vähentää Ngenla-valmisteen vaikutusta kasvuun. Keskustele lääkärin kanssa säännöllisin väliajoin, sillä glukokortikoidiannosta voi olla tarpeen muuttaa.
- jos käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää insuliinia tai muita diabeteslääkkeitä, keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos saat tai hoidossasi oleva lapsi saa kilpirauhashormonihoitoa, lääkäri saattaa muuttaa sen annosta
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää suun kautta otettavaa estrogeenia, keskustele lääkärin kanssa, sillä Ngenla-annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää siklosporiinia (immuunivastetta elinsiirron jälkeen heikentävä lääke), keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos sinä käytät tai hoidossasi oleva lapsi käyttää epilepsialääkkeitä (kouristuksia estäviä lääkkeitä), keskustele lääkärin kanssa, sillä annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai hoidossasi oleva lapsi on raskaana tai imettää, epäilet olevasi tai hoidossasi oleva lapsi epäilee olevansa raskaana tai jos suunnittelet tai hoidossasi oleva lapsi suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ngenla-valmistetta ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla, joten ei tiedetä, vahingoittaako tämä lääke sikiötä. Sen vuoksi Ngenla-valmisteen käyttöä raskauden aikana pitää mieluiten välttää. Jos voit tulla raskaaksi, et saa käyttää Ngenla-valmistetta ellet käytä myös luotettavaa ehkäisyä.

Ei tiedetä, voiko somatrogoni erittyä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai hoidossasi oleva lapsi imettää tai suunnittelet tai hoidossasi oleva lapsi suunnittelee imettämistä. Lääkäri auttaa päättämään, lopetetaanko imetys vai lopetetaanko Ngenla-valmisteen käyttö, arvioimalla imetyksen hyödyt vauvalle ja Ngenla-hoidon hyödyt sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ngenla-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ngenla sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Ngenla sisältää metakresolia

Ngenla sisältää säilytysainetta, jonka nimi on metakresoli. Metakresoli voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasten tulehtumisen (turpoamista). Jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle ilmaantuu lihaskipua tai pistoskohdan kipua, kerro siitä lääkärille.

3. Miten Ngenla-valmistetta käytetään

Tätä lääkevalmistetta määrää vain lääkäri, jolla on kokemusta kasvuhormonihoitoon toteuttamisesta ja joka on varmistanut diagnoosisi tai hoidossasi olevan lapsen diagnoosin.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää pistettävän Ngenla-annoksen.

Miten paljon lääkettä käytetään

Lääkäri laskee Ngenla-annoksen painon (kg) perusteella. Suositeltu annos on 0,66 mg/kg kerran viikossa. Jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on aiemmin käyttänyt päivittäin otettavia

kasvuhormonipistoksia, lääkäri kehottaa ottamaan ensimmäisen Ngenla-annoksen vasta viimeistä päivittäistä pistosta seuraavana päivänä. Sen jälkeen Ngenla-pistoksia jatketaan kerran viikossa.

Älä muuta annosta, ellei lääkäri niin kehoita.

Miten Ngenla-valmistetta annetaan

- Ngenla-valmistetta on saatavana kaksi erikokoista esitötettyä kynää (Ngenla 24 mg ja Ngenla 60 mg). Lääkäri määrää suositellun annoksen perusteella sopivimman kynäkoon (ks. kohta 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- Lääkäri tai sairaanhoitaja opastaa ennen kynän ensimmäistä käyttökertaa, miten sitä käytetään. Ngenla-annetaan pistoksena ihon alle (injektiona ihon alle) esitötetyn kynän avulla. Älä pistä pistosta verisuoneen tai lihakseen.
- Parhaat kohdat Ngenla-pistosta varten ovat vatsa, reidet, pakarat tai olkavarret. Olkavarsiin tai pakaroihin pistoksen voi antaa sinua/lasta hoitava henkilö.
- Vaihda pistosten antokohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä.
- Jos täyden annoksen antamiseen tarvitaan useampi kuin yksi pistos, jokainen pistos pitää antaa eri pistoskohtaan.

Yksityiskohtaiset tiedot esitötettyjen kynien käytöstä ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Milloin Ngenla-valmistetta käytetään

Tätä lääkettä pistetään kerran viikossa aina samana viikonpäivänä.

Viikonpäivä, jolloin Ngenla-pistos pistetään pitää kirjata muistiin, jotta pistoksen pistäminen kerran viikossa on helpompi muistaa.

Viikoittaisten pistosten antopäivää voidaan tarvittaessa muuttaa, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 päivää. Uuden antopäivän valitsemisen jälkeen pistosten pistämistä jatketaan valittuna viikonpäivänä joka viikko.

Jos käytät enemmän Ngenla-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tai hoidossasi oleva lapsi on pistänyt Ngenla-valmistetta enemmän kuin pitäisi, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä verensokeriarvot voi olla tarpeen tarkistaa.

Jos unohdat ottaa Ngenla-valmistetta

Jos unohdit tai hoidossasi oleva lapsi unohti pistää Ngenla-annoksen ja

- sen aiotusta antoajankohdasta on 3 päivää tai vähemmän, pistos pistetään heti, kun sen huomataan unohtuneen. Sen jälkeen seuraava annos pistetään tavanomaisena pistospäivänä.
- jos pistos olisi pitänyt ottaa yli 3 päivää aiemmin, annos jätetään ottamatta. Sen jälkeen seuraava annos pistetään tavanomaisena pistospäivänä. Pistosten pistämistä jatketaan säännöllisinä pistospäivinä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ngenla-valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

- päänsärky

- pistoskohdan verenvuoto, tulehdus, kutina, kipu, punoitus, aristus, pistely, arkuus tai kuumotus (pistoskohdan reaktioita)
- kuume.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- vähentynyt veren punasolujen määrä (anemia)
- lisääntynyt veren eosinofiilien määrä (eosinofilia)
- pienentynyt kilpirauhashormonipitoisuus veressä (hypotyreoosi)
- sidekalvon allerginen tulehdus; sidekalvo on silmän kirkas ulkokerros (allerginen konjunktiviitti)
- nivelkipu (artralgia)
- käsivarsien tai säärtien kipu.

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- lisämunuaiset eivät tuota riittävästi steroidihormoneja (lisämunuaisten vajaatoiminta)
- ihottuma.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu Ngenla-valmisteen käytössä, mutta on raportoitu muilla kasvuhormonilääkkeillä, voivat olla seuraavat:

- kudosten kasvu (syöpä tai ei syöpä)
- tyypin 2 diabetes
- kohonnut kallonsisäinen paine (josta aiheutuvia oireita ovat mm. voimakas päänsärky, näköhäiriöt tai oksentelu)
- tunnottomuus tai kihelmöinti
- nivel- tai lihaskipu
- poikien ja miesten rintojen suurentuminen
- ihottuma, ihon punoitus ja kutina
- nesteen kertyminen elimistöön (mikä ilmenee sormien ja nilkkojen turpoamisena)
- kasvojen turpoaminen
- haimatulehdus (josta aiheutuu oireina mahakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia).

Valmisteen sisältämä metakresoli voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa lihasten tulehtumisen (turpoamisen). Jos sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle ilmaantuu lihaskipua tai injektiokohdan kipua, kerro siitä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai hoidossasi oleva lapsi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ngenla-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Esitaytettyä kynää ei pidä käyttää pidempään kuin 28 päivää ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Ennen Ngenla-kynän ensimmäistä käyttökertaa

- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Pidä Ngenla ulkopakkauksessa (kotelossa). Herkkä valolle.
- Ota Ngenla jääkaapista ennen käyttöä. Ngenla-kynää voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 32 °C) enintään 4 tuntia.

- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksen olevan sameaa tai tummankeltaista. Älä käytä lääkettä, jos siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
- Kynää ei saa ravistaa. Ravistaminen voi tehdä lääkkeen käyttökelvottomaksi.

Ngenla-kynän ensimmäisen käyttökerran jälkeen

- Käytä 28 päivän kuluessa ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Pidä Ngenla-kynän korkki kiinnitettynä. Herkkä valolle.
- Älä säilytä esitäytettyä kynää neula kiinnitettynä.
- Hävitä kynä viimeisen annoksen jälkeen, vaikka käyttämätöntä lääkettä olisi vielä jäljellä.
- Ngenla-valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (enintään 32 °C) enintään 4 tuntia kunkin pistoksen yhteydessä enintään 5 kertaa. Laita Ngenla-kynä kunkin käyttökerran jälkeen takaisin jääkaappiin.
- Älä jätä kynää huoneenlämpöön minkään käyttökerran yhteydessä yli neljän tunnin ajaksi.
- Älä laita kynää paikkaan, jossa lämpötila nousee yli 32 °C:n.
- Jos kynän ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut yli 28 päivää, hävitä se, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä. Jos kynä on altistunut yli 32 °C:n lämpötiloille tai jos se on ollut jollakin käyttökerralla poissa jääkaapista yli 4 tuntia tai jos sitä on käytetty yhteensä 5 kertaa, hävitä kynä, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä.

Voit kirjoittaa kynän etikettiin ensimmäisen käyttökerran päivämäärän, jotta muistat hävittää kynän.

Kynässä voi olla vielä pieni määrä lääkettä, vaikka kaikki annokset on annettu oikein. Älä yritä käyttää jäljellä olevaa lääkettä. Kynä on hävitettävä asianmukaisesti viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ngenla sisältää

- Vaikuttava aine on somatrogoni.

Ngenla 24 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 mg somatrogonia.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 24 mg somatrogonia 1,2 ml:ssa liuosta. Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan kerta-injektiona 0,2–12 mg:n annoksia 0,2 mg:n lisäyksinä.

Ngenla 60 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi millilitra liuosta sisältää 50 mg somatrogonia.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 60 mg somatrogonia 1,2 ml:ssa liuosta. Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan kerta-injektiona 0,5–30 mg:n annoksia 0,5 mg:n lisäyksinä.

- Muut aineet ovat trinatiumpsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, L-histidiini, natriumkloridi (ks. kohta 2 Ngenla sisältää natriumia), poloksameeri 188, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ngenla on kirkas ja väritön tai hieman vaaleankeltainen injektioneste, liuos (injektioneste), esitäytetty kynä.

Ngenla 24 mg injektionestettä, liuosta, on saatavana yhden esitäytetyn kynän pakkauksina. Kynän korkki, annospainike ja kynän etiketti ovat väriltään violetteja.

Ngenla 60 mg injektionestettä, liuosta, on saatavana yhden esitäytetyn kynän pakkauksina. Kynän korkki, annospainike ja kynän etiketti ovat väriltään sinisiä.

Мyyнtилуван haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 САПЛ, 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Ngenla 60 mg kynä

Vain pistoksena ihon alle

Säilytä tämä pakkausseloste. Näissä käyttöohjeissa esitetään vaiheittain, miten Ngenla-pistos valmistellaan ja pistetään.

Tärkeitä tietoja Ngenla-kynästä

- Ngenla on usean annoksen sisältävä esitäytetty kynä, jossa on 60 mg lääkettä.
- Ngenla-pistoksen voi pistää potilas, potilasta hoitava henkilö, lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta. **Älä** yritä pistää Ngenla-pistosta itse ennen kuin sinulle opastetaan oikea pistostekniikka ja olet lukenut ja ymmärtänyt käyttöohjeet. Jos lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta katsoo, että voit itse tai sinua hoitava henkilö voi pistää Ngenla-pistokset kotona, sinun pitää saada opastus siihen, miten Ngenla valmistellaan ja pistetään oikein. On tärkeää, että luet ja ymmärrät nämä ohjeet ja noudatat niitä, jotta pistät Ngenla-valmisteen oikein. On tärkeää keskustella lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa sen varmistamiseksi, että olet ymmärtänyt Ngenla-valmisteen annosteluohjeet.
- Merkitse pistokset kalenteriisi jo etukäteen, jotta muistat, milloin Ngenla pitää pistää. Jos sinulla tai sinua hoitavalla henkilöllä on kysymyksiä siitä, miten Ngenla pistetään oikein, soita lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.
- Kynän annosnupin jokainen naksahdus suurentaa lääkemannosta 0,5 mg:lla. Voit pistää yhdellä kerralla 0,5–30 mg:n annoksen. Jos annoksesi on yli 30 mg, tarvitset useamman kuin yhden pistoksen.
- Kynässä voi olla vielä pieni määrä lääkettä, vaikka kaikki annokset on annettu oikein. Tämä on normaalia. Potilaan ei pidä yrittää käyttää jäljellä olevaa liuosta, vaan kynä on hävitettävä asianmukaisesti.
- **Älä** anna kynää muiden käyttöön, vaikka neula olisi vaihdettu. Muut voivat saada siitä vakavan infektion tai voit itse saada heiltä vakavan infektion.
- Käytä jokaiseen pistokseen uutta steriiliä neulaa. Näin vähennät kontaminaation, infektion, lääkkeen vuotamisen ja neulan tukkeutumisen ja siten virheellisen annostuksen riskiä.
- **Älä** ravista kynää. Ravistaminen voi pilata lääkkeen.
- Kynän käyttöä **ei suositella**, jos käyttäjä on sokea tai näkövammainen, ellei hänellä ole valmisteen oikeaan käyttötapaan opastuksen saanutta avustajaa.

Pistoksiin tarvittavat tarvikkeet

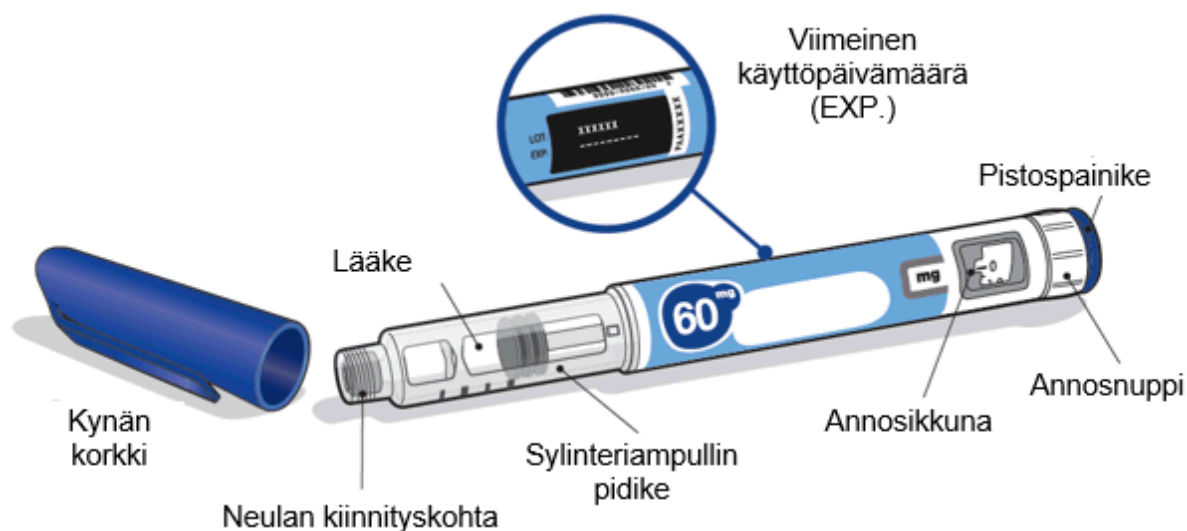
Pakkauksessa on:

- yksi Ngenla 60 mg kynä.

Pakkauksessa ei ole:

- yksi uusi steriili neula jokaista pistosta varten
- desinfiointipyyhkeitä
- pumpulituppoja tai sideharsotaitoksia
- laastari
- sopiva terävälle jätteelle tarkoitettu astia kynän neulojen ja kynien hävittämiseen.

Ngenla 60 mg kynä:

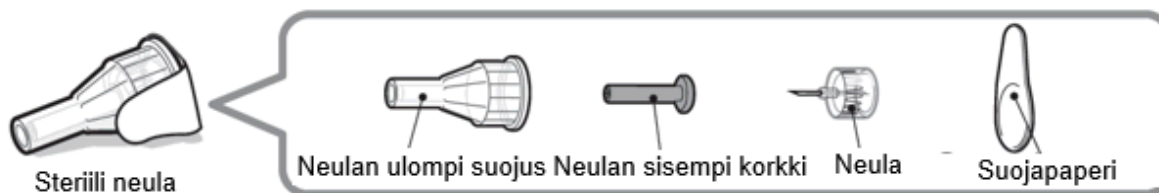


Käytettävät neulat

Ngenla-kynän **mukana ei toimiteta** neuloja kynää varten. Kynässä voi käyttää 4 mm–8 mm:n pituisia 30G–32G:n neuloja.

- Seuraavien neulojen on osoitettu olevan yhteensopivia Ngenla-kynän kanssa:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ tai BD Micro-Fine™)
- Seuraavien neulan turvasuojuksella varustettujen neulojen on osoitettu olevan yhteensopivia Ngenla-kynän kanssa:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, millainen on sinulle sopiva neula.

Pakkaukseen ei sisälly steriiliä neulaa (esimerkkejä):



Huom.: Turvasuojuksella varustetuissa neuloissa ei ole neulan sisempää korkkia. Näiden ohjeiden vaiheet 5, 6 ja 11, jotka koskevat neulan sisempää korkkia, eivät välttämättä sovellu käytettäessä turvasuojuksella varustettua neulaa. Katso lisätietoja neulan valmistajan käyttöohjeista.

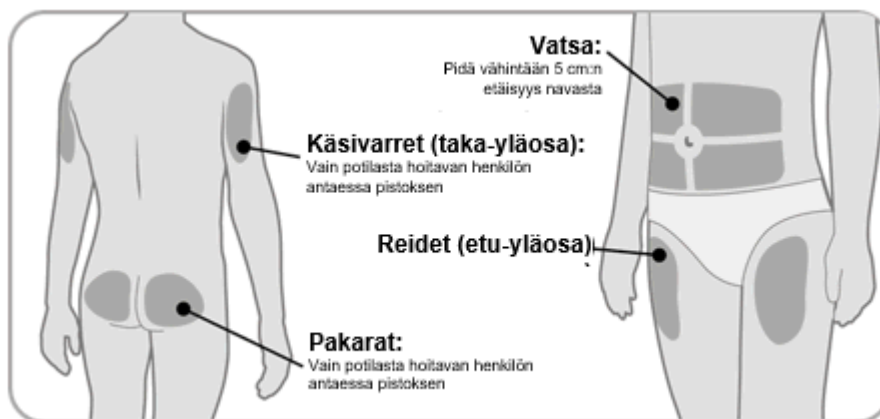
Varoitus: Älä koskaan käytä vääntynyttä tai vioittunutta neulaa. Käsittele kynän neuloja aina varoen, jotta et pistä neulalla itseäsi (tai ketään toista). **Älä** kiinnitä kynään uutta neulaa ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.

Pistoksen valmistelu

Vaihe 1 Valmistautuminen

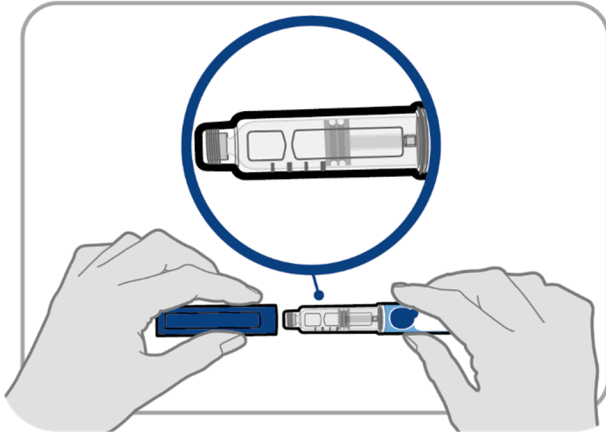
- Pese ja kuivaa kädet.
- Voit käyttää kynää heti otettuasi sen jääkaapista. Pistos tuntuu miellyttävämmältä, jos kynä on lämmennyt huoneenlämmössä enintään 30 minuutin ajan. **(Ks. Ngenla 60 mg esitötetyn kynän pakkauselosteen kohta 5 Ngenla-valmistein säilyttäminen).**
- Tarkista kynän etiketistä lääkkeen nimi, ja vahvuus, jotta käytössäsi on varmasti lääkärin sinulle määräämä lääke.
- Tarkista kynän etiketistä viimeinen käyttöpäivämäärä. **Älä** käytä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.
- **Älä** käytä kynää
 - jos se on jäänyt tai altistunut lämmölle (yli 32 °C) tai jos kynän ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut yli 28 päivää. **(Ks. Ngenla 60 mg esitötetyn kynän pakkauselosteen kohta 5 Ngenla-valmistein säilyttäminen).**
 - jos se on pudonnut
 - jos se näyttää rikkoutuneelta tai vioittuneelta.
- **Älä** irrota kynän korkkia ennen kuin olet valmis pistämään pistoksen.

Vaihe 2 Valitse ja puhdista pistoskohta



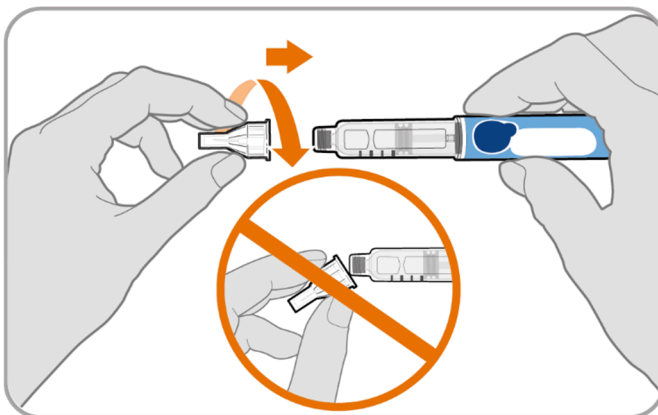
- Ngenla voidaan pistää vatsaan, reisiin, pakaroihin tai olkavarsiin.
- Valitse paras pistoskohta lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan suosituksen mukaisesti.
- Jos täyden annoksen antamiseen tarvitaan useampi kuin yksi pistos, jokainen pistos pitää antaa eri pistoskohtaan.
- **Älä** pistä luisiin alueisiin, mustelmaisiin, punaisiin, aristaviin tai kovettuneisiin alueisiin äläkä alueisiin, joissa on arpia tai ihosairauksia.
- Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä.
- Anna pistoskohdan kuivua.
- **Älä** kosketa pistoskohtaa puhdistamisen jälkeen.

Vaihe 3 Tarkista lääke



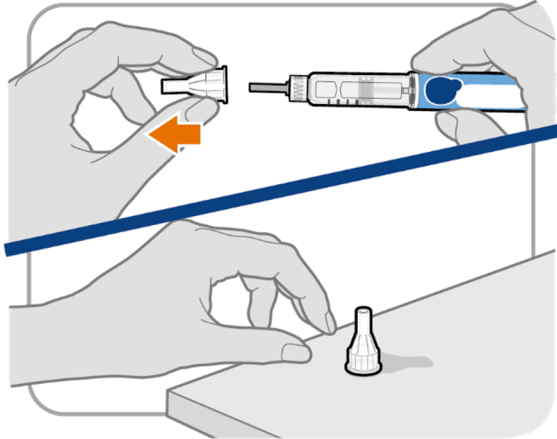
- Vedä kynän korkki irti, ja laita se talteen, jotta voit laittaa sen takaisin kynään pistoksen jälkeen.
 - Tarkista sylinteriampullin pidikkeen sisällä oleva lääke.
 - Varmista, että lääke on kirkasta ja väritöntä tai hieman vaaleankeltaista. **Älä** pistä lääkettä, jos se on sameaa tai tummankeltaista.
 - Varmista, ettei lääkkeessä ole hiutaleita tai hiukkasia. **Älä** pistä lääkettä, jos siinä on hiutaleita tai hiukkasia.
- Huom.:** On normaalia, että lääkkeessä näkyy yksi tai useampia kuplia.

Vaihe 4 Kiinnitä neula



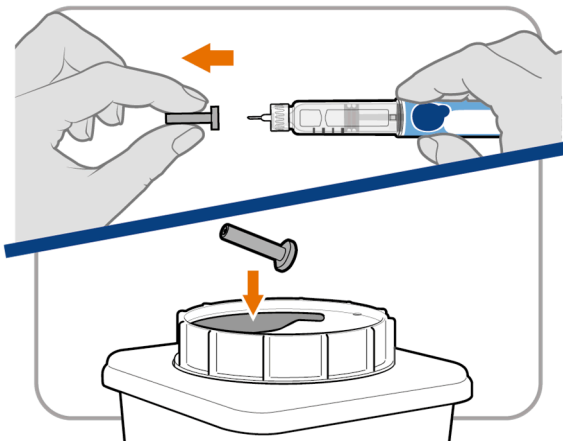
- Ota uusi neula, ja vedä suojapaperi pois.
 - Kohdista neula samansuuntaiseksi kynän kanssa.
 - Paina neula kevyesti kynään, ja kierrä sen jälkeen neula kynään kiinni. **Älä** ylikiristä.
- Huom.:** Varo, ettei neula kiinnity vinoon. Kynä voi silloin vuotaa.
- Varoitus:** Neulan kumpikin pää on terävä. Käsittele neulaa varoen, jotta et pistä neulalla itseäsi (tai ketään toista).

Vaihe 5 Vedä neulan ulompi suojus irti

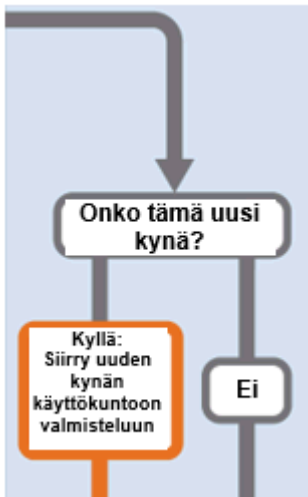


- Vedä neulan ulompi suojus irti.
- Laita neulan ulompi suojus talteen. Tarvitset sitä myöhemmin neulaa irrottaessasi.
Huom.: Kun olet poistanut ulomman suojuksen, näet neulan sisemmän korkin. Jos et näe sitä, yritä kiinnittää neula uudelleen.
Huom.: Jos käytät turvasuojuksella varustettua neulaa, katso valmistajan käyttöohjeet.

Vaihe 6 Vedä neulan sisempi korkki irti



- Vedä neulan sisempi korkki varovasti irti, jolloin neula tulee esiin.
- Hävitä neulan sisempi korkki laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Sitä ei enää tarvita.
Huom.: Jos käytät turvasuojuksella varustettua neulaa, katso valmistajan käyttöohjeet.



(”Kyllä”: ”Siirry uuden kynän käyttökuntoon valmisteluun” nuoli osoittaa ”Uuden kynän käyttökuntoon valmistelu (esitäyttö)” ja ”Ei” nuoli osoittaa ”Sinulle määrätyn annoksen asettaminen”)

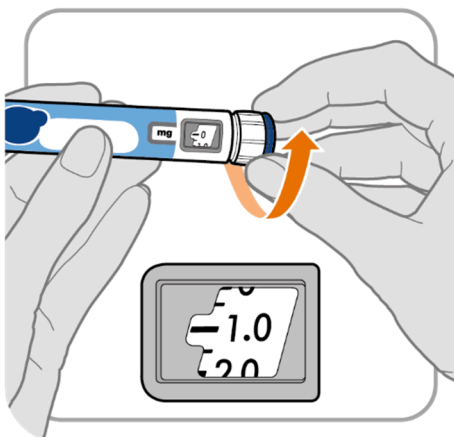
Uuden kynän käyttökuntoon valmistelu (esitäyttö) - vain uuden kynän ensimmäisellä käyttökerralla

Jokainen uusi kynä on valmistettava käyttökuntoon (esitäytettävä) ennen ensimmäistä käyttökertaa

- Jokainen uusi kynä on valmistettava käyttökuntoon ennen kunkin uuden kynän ensimmäistä käyttökertaa.
- Uuden kynän käyttökuntoon valmistelun tarkoituksena on poistaa ilmakuplat ja varmistaa, että saat oikean annoksen.

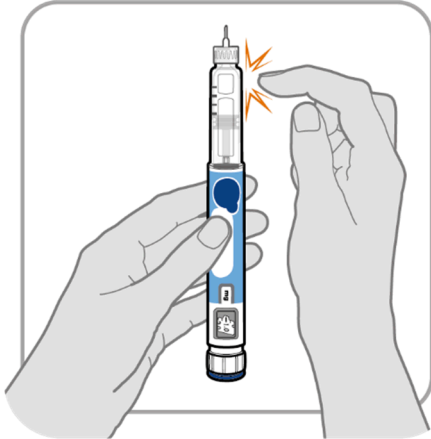
Tärkeää: Jos olet jo valmistellut kynän käyttökuntoon, hyppää vaiheiden A–C yli.

Vaihe A: Kierrä annosnappi kohtaan 1.0



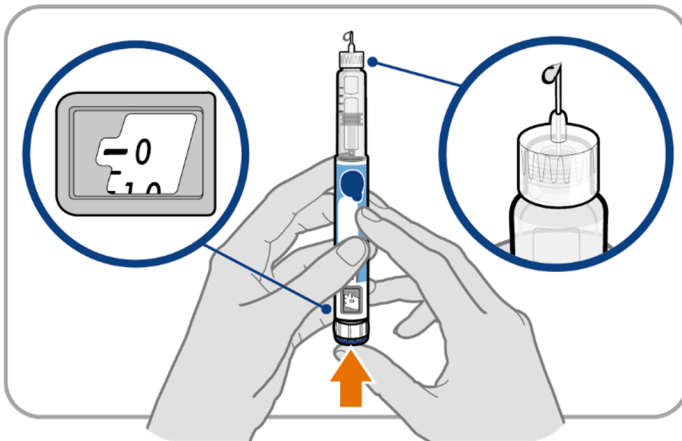
- Kierrä annosnappi kohtaan **1.0**.
Huom.: Jos kierrät nuppia liikaa, voit kiertää sitä takaisinpäin.

Vaihe B: Naputtele sylinteriampullin pidikettä



- Pitele kynää neula ylöspäin osoittaen, jotta ilmakuplat pääsevät nousemaan ylös.
- **Naputtele** sylinteriampullin pidikettä varovasti, jotta ilmakuplat nousevat ylös.
Tärkeää: Noudata vaiheen B ohjeita, vaikka et näkisi ilmakuplia.

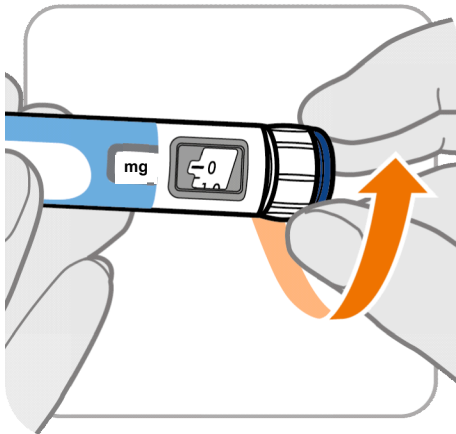
Vaihe C: Paina painiketta, ja tarkista neste



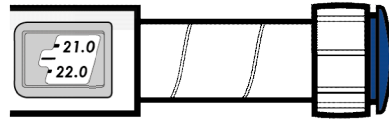
- **Paina pistospainike** pohjaan saakka, jolloin annosikkunassa näkyy **0**.
- **Tarkista**, onko neulan kärjessä nestettä. Jos nestettä näkyy, kynä on valmisteltu käyttökuntoon.
- Varmista aina ennen pistosta, että nestepisara on näkyvässä. Jos nestettä ei ole näkyvässä, toista vaiheet A–C.
 - Jos nestettä ei ole näkyvässä toistettuasi vaiheet A–C viisi (5) kertaa, kiinnitä uusi neula ja yritä vielä kerran.
Jos nestepisaraa ei vielääkään ole näkyvässä, **älä** käytä kynää. Ota yhteyttä lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan, ja ota käyttöön uusi kynä.

Määrätyn annoksen asettaminen

Vaihe 7 Aseta annos

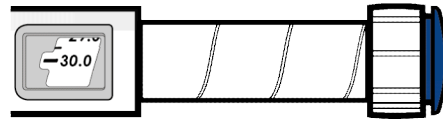


Esimerkki A:



Annosikkunassa näkyy 21.5 mg

Esimerkki B:



Annosikkunassa näkyy 30.0 mg

- Aseta annos annosnuppia kiertämällä.
 - Annosta voidaan suurentaa tai pienentää kiertämällä annosnuppia eri suuntiin.
 - Annosnuppi kiertyy 0,5 mg:n askelin.
 - Kynä sisältää 60 mg lääkettä, mutta voit asettaa yhden pistoksen annokseksi enintään 30 mg.
 - Annos näkyy annosikkunassa milligrammoina (mg). Ks. **esimerkit A ja B**.
- **Varmista aina annosikkunasta, että olet asettanut oikean annoksen.**
Tärkeää: Älä paina pistospainiketta annosta asettaessasi.

Miten toimin, jos en pysty asettamaan tarvitsemaani annosta?

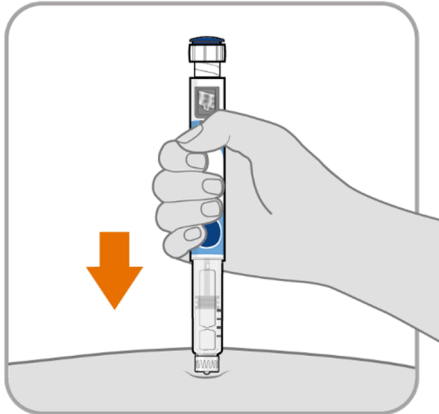
- Jos annoksesi on yli 30 mg, tarvitset useamman kuin yhden pistoksen.
- Voit pistää yhdellä kerralla 0,5–30 mg:n annoksen.
 - Jos tarvitset apua annoksen jakamiseksi oikein, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.
 - Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa (**ks. vaihe 4: Kiinnitä neula**).
 - Jos tarvitset täyteen annokseen tavallisesti kaksi pistosta, muista antaa myös toinen annos.

Miten toimin, jos kynässä ei ole riittävästi lääkettä jäljellä?

- Jos kynässä on alle 30 mg lääkettä, annosnuppi pysähtyy annosikkunassa näkyvän jäljellä olevan lääkemäärän kohdalle.
- Jos kynässä ei ole riittävästi lääkettä jäljellä täyttää annosta varten, voit joko
 - pistää kynässä jäljellä olevan määrän ja sen jälkeen valmistella uuden kynän käyttövalmiiksi täydestä annoksesta puuttuvan osan ottamiseksi. Muista tällöin vähentää annoksesta jo ottamasi määrä. Jos annos on esimerkiksi 21,5 mg ja pystyt asettamaan annosnupin vain 17 mg:n kohdalle, sinun pitää pistää uudella kynällä vielä 4,5 mg.
 - tai ottaa käyttöön uuden kynän ja pistää sillä koko annoksen.

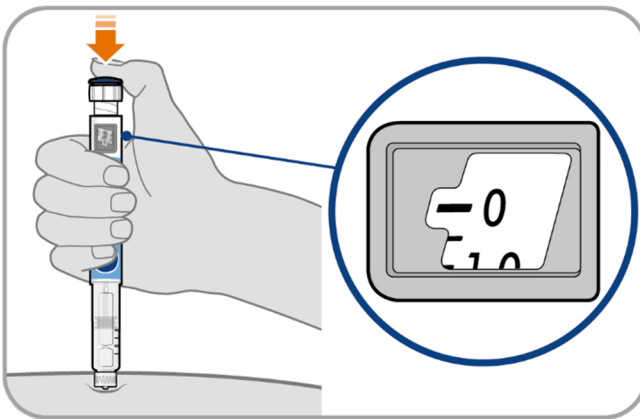
Annoksen pistäminen

Vaihe 8 Työnnä neula ihoon



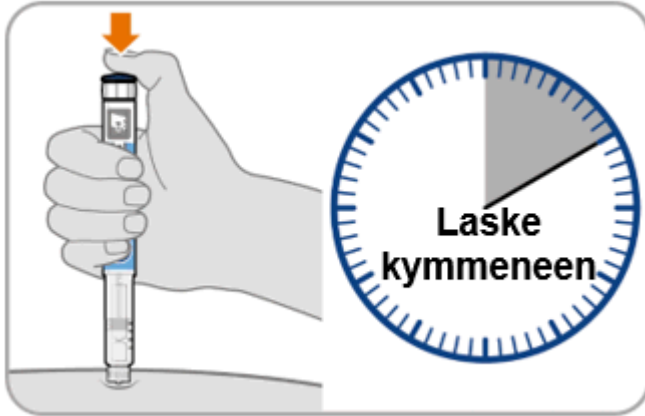
- Pidä kynää siten, että näet annosikkunassa olevat numerot.
- Työnnä neula suoraan ihoon.

Vaihe 9 Ruiskuta lääke



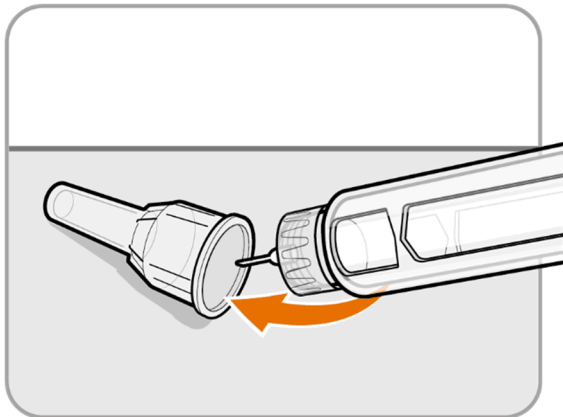
- Pidä neula ihossa edelleen samassa asennossa.
- **Paina pistospainike** pohjaan saakka, jolloin annosikkunassa näkyy **0**.

Vaihe 10 Laske kymmeneen



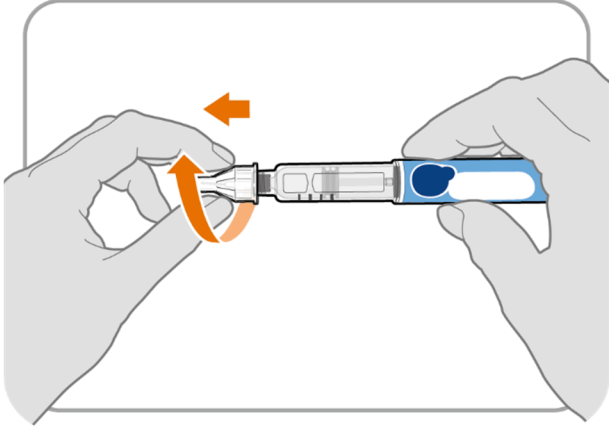
- **Jatka pistospainikkeen painamista ja laske samalla kymmeneen.** Kymmeneen laskemalla saat koko lääkeannoksen annetuksi.
- Kymmeneen laskettuasi vapauta pistospainike, ja nosta kynä hitaasti pois pistoskohdasta siten, että vedät neulan **suoraan pois** ihosta.
Huom: Voit nähdä neulan kärjessä lääkepisaran. Se on normaalia eikä vaikuta samaasi annokseen.

Vaihe 11 Kiinnitä neulan ulompi suojus



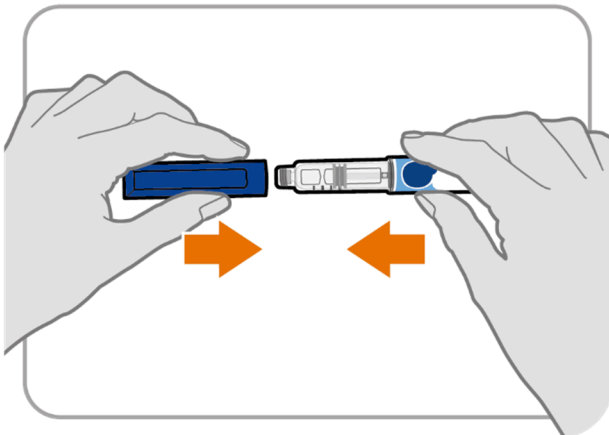
- Kiinnitä neulan ulompi suojus varovasti takaisin neulan suojaksi.
- Paina neulan ulompaa suojusta, kunnes se on kiinnittynyt hyvin.
Varoitus: Älä koskaan yritä laittaa neulan sisempää korkkia takaisin neulaan. Saatat pistää itseäsi neulalla.
Huom.: Jos käytät turvasuojuksella varustettua neulaa, katso valmistajan käyttöohjeet.

Vaihe 12 Irrota neula



- Kierrä neula irti kynästä.
- Vedä varovasti, kunnes neula irtoaa.
Huom.: Jos neula jää edelleen kiinni, kiinnitä neulan ulompi suojuksen takaisin ja yritä uudelleen. Paina samalla, kun kierrät neulaa irti.
- Hävitä kynän käytetyt neulat laittamalla ne terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan sekä paikallisten terveyttä ja turvallisuutta koskevien lakien mukaan. Pidä terävälle jätteelle tarkoitettu astia poissa lasten ulottuvilta. **Älä** käytä neuloja uudelleen.

Vaihe 13 Kiinnitä kynän korkki



- Laita kynän korkki takaisin kynään kiinni.
- **Älä** laita kynän korkkia takaisin kiinni, kun neula on kiinnitettyynä kynään.
- Jos kynässä on lääkettä jäljellä, säilytä kynä käyttökertojen välillä jääkaapissa (**Ks. Ngenla 60 mg esitetytyn kynän pakkausselosteen kohta 5 Ngenla-valmisteen säilyttäminen**).

Vaihe 14 Pistoksen jälkeen

- Paina pistoskohtaa kevyesti puhtaalla pumpulitupoilla tai sideharsotaitoksella muutaman sekunnin ajan.
- **Älä** hankaa pistoskohtaa. Pistoskohdasta voi vuotaa hieman verta. Tämä on normaalia.
- Voit peittää pistoskohdan tarvittaessa pienellä laastarilla.
- Jos kynä on tyhjä tai sen ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut yli **28 päivää**, hävitä se, vaikka siinä olisi vielä käyttämätöntä lääkettä. Hävitä kynä laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan.
- Merkitse alle ja kynän etikettiin kynän ensimmäisen käyttökerran päivämäärä, jotta sinun on helpompi muistaa, milloin kynä on hävitettävä:

Ensimmäisen käyttökerran päivämäärä _____ / _____ / _____