PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedan ml otopine sadrži 20 mg somatrogona*.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 24 mg somatrogona u 1,2 ml otopine.
Jedna napunjena brizgalica isporučuje doze od 0,2 mg do 12 mg u jednom injiciranju, uz odabir doze u koracima od 0,2 mg.

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedan ml otopine sadrži 50 mg somatrogona*.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 60 mg somatrogona u 1,2 ml otopine.
Jedna napunjena brizgalica isporučuje doze od 0,5 mg do 30 mg u jednom injiciranju, uz odabir doze u koracima od 0,5 mg.

*proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese Hamster Ovary*, CHO).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).

Otopina je bistra i bezbojna do blago svjetložuta otopina pH vrijednosti od 6,6.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Ngenla indicirana je za liječenje djece i adolescenata u dobi od 3 i više godina koji imaju poremećaj u rastu uzrokovan nedovoljnim izlučivanjem hormona rasta.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje trebaju započeti i nadgledati kvalificirani liječnici s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta (engl. *growth hormone deficiency*, GHD).

Doziranje

Preporučena doza je 0,66 mg/kg tjelesne težine primijenjena kao supkutana injekcija jednom tjedno.

Svaka napunjena brizgalica može se podesiti tako da isporuči dozu koju je propisao liječnik. Doza se može zaokružiti na veću ili manju vrijednost ovisno o stručnom znanju liječnika o potrebama pojedinog bolesnika. Kada su potrebne doze veće od 30 mg (tj. za tjelesnu težinu > 45 kg), bit će potrebna dva injiciranja.

Početna doza za bolesnike koji prelaze s lijekova koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu
Za bolesnike koji prelaze s lijekova koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu, tjedna terapija somatrogonom može se započeti s dozom od 0,66 mg/kg/tjedno dan nakon posljednje dnevne injekcije.

Titracija doze
Doza somatrogona može se prilagoditi prema potrebi, na temelju brzine rasta, nuspojava, tjelesne težine i koncentracije inzulinu sličnog faktora rasta 1 (IGF-1) u serumu.

Prilikom praćenja razina IGF-1 uzorke uvijek treba uzimati 4 dana nakon davanja prethodne doze. Prilagodbe doze trebaju biti usmjerene na postizanje prosječnih razina IGF-1 unutar rezultata standardne devijacije (engl. *standard deviation score*, SDS) normalnog raspona, tj. između -2 i +2 (po mogućnosti blizu 0 SDS-a).

U bolesnika čije koncentracije IGF-1 u serumu premašuju srednju referentnu vrijednost za njihovu dob i spol za više od 2 SDS-a, dozu somatrogona treba smanjiti za 15 %. Kod nekih će bolesnika biti potrebno smanjivati dozu više od jednog puta.

Procjena i prekid liječenja
Treba razmotriti procjenu djelotvornosti i sigurnosti u vremenskim razmacima od približno 6 do 12 mjeseci koja se može provesti ocjenom auksoloških parametara, biokemijskih nalaza (IGF-1, hormoni, razine glukoze) i pubertetskog statusa. Preporučuje se rutinsko praćenje SDS-a IGF-1 razina u serumu tijekom ciklusa liječenja. Treba razmotriti češće procjene tijekom puberteta.

Liječenje treba prekinuti kada postoje dokazi o zatvaranju epifiznih ploča rasta (vidjeti dio 4.3). Liječenje se također treba prekinuti u bolesnika koji su postigli konačnu visinu ili gotovo postigli konačnu visinu, tj. godišnju brzinu rasta < 2 cm/godini ili starost kostiju > 14 godina u djevojčica ili > 16 godina u dječaka.

Propuštena doza
Bolesnici trebaju primjenjivati doze na predviđeni dan doziranja. Ako se propusti doza, somatrogon treba primijeniti što je prije moguće i unutar 3 dana nakon propuštene doze, a zatim treba nastaviti s uobičajenim rasporedom doziranja jednom tjedno. Ako su prošla više od 3 dana, propuštenu dozu treba preskočiti, a sljedeću dozu treba primijeniti na uobičajeni predviđeni dan doziranja. U oba slučaja, bolesnici mogu nastaviti s uobičajenim rasporedom doziranja jednom tjedno.

Promjena dana doziranja
Dan u tjednu kada se primjenjuje tjedna doza može se po potrebi promijeniti sve dok je razmak između dvije doze najmanje 3 dana. Nakon odabira novog dana doziranja, potrebno je nastaviti doziranjem jednom tjedno.

Posebne populacije

Starije osobe
Sigurnost i djelotvornost somatrogona u bolesnika starijih od 65 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Oštećenje funkcije bubrega
Somatrogon nije ispitivan u bolesnika s oštećenjem bubrega. Nije moguće dati preporuku o doziranju.

Oštećenje funkcije jetre
Somatrogon nije ispitivan u bolesnika s oštećenjem jetre. Nije moguće dati preporuku o doziranju.

Pedijatrijska populacija
Sigurnost i djelotvornost somatrogona u novorođenčadi, dojenčadi i djece mlađe od 3 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Somatrogon se primjenjuje supkutanom injekcijom.

Somatrogon se injicira u abdomen, bedra, glutealno područje ili nadlakticu. Mjesto injiciranja treba se mijenjati pri svakoj primjeni kako bi se spriječila lipoatrofija (vidjeti dio 4.8). Injekcije u nadlaktice i glutealno područje trebao bi davati skrbnik.

Bolesnik i skrbnik bi trebali proći obuku kako bi svladali postupak primjene radi omogućavanja samostalne primjene.

Ako je za primjenu potpune doze potrebno više od jednog injiciranja, svaku injekciju treba primijeniti na drugom mjestu injiciranja kako bi se spriječila lipoatrofija.

Somatrogon se primjenjuje jednom tjedno, isti dan svakog tjedna, u bilo koje doba dana.

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Napunjena brizgalica omogućuje primjenu doze od 0,2 mg do 12 mg somatrogona uz odabir doze u koracima od 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Napunjena brizgalica omogućuje primjenu doze od 0,5 mg do 30 mg somatrogona uz odabir doze u koracima od 0,5 mg (0,01 ml).

Za upute o lijeku prije primjene vidjeti dio 6.6 i zadnji dio upute o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na somatrogon (vidjeti dio 4.4) ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Somatrogon se ne smije primjenjivati kada postoji bilo kakav dokaz o aktivnosti tumora na temelju iskustva s lijekovima koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu. Intrakranijalni tumori ne smiju biti aktivni i protutumorska terapija mora biti završena prije započinjanja liječenja hormonom rasta (GH). Liječenje treba prekinuti ako postoje pokazatelji rasta tumora (vidjeti dio 4.4).

Somatrogon se ne smije upotrebljavati za poticanje rasta u djece sa zatvorenim epifizama.

Bolesnici s akutnom kritičnom bolešću zbog komplikacija nakon operacije na otvorenom srcu, abdominalne operacije ili višestruke traume uslijed nezgode, akutnim respiratornim zatajenjem ili sličnim stanjima ne smiju se liječiti somatrogonom (vezano uz bolesnike koji primjenjuju nadomjesnu terapiju, vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost

Prijavljene su ozbiljne sistemske reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija, angioedem) uz lijekove koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu. Ako se pojavi ozbiljna reakcija preosjetljivosti, primjenu somatrogona treba odmah prekinuti; bolesnike treba odmah liječiti u skladu sa standardom njege i pratiti dok se znakovi i simptomi ne povuku (vidjeti dio 4.3).

Hipoadrenalizam

Na temelju objavljenih podataka, bolesnici koji uzimaju lijekove koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu, a koji imaju ili su pod rizikom od nedostatka/nedostataka hormona hipofize mogu biti izloženi riziku od smanjenja razine kortizola u serumu i/ili otkrivanju prethodno neotkrivenog centralnog (sekundarnog) hipoadrenalizma. Osim toga, bolesnici liječeni nadomjesnom terapijom glukokortikoidima zbog prethodne dijagnoze hipoadrenalizma možda će trebati povećanje doze održavanja ili doze u stresnim situacijama nakon početka liječenja somatrogonom (vidjeti dio 4.5). Bolesnike treba nadzirati zbog moguće pojave smanjene razine kortizola u serumu i/ili potrebe za povećanjem doze glukokortikoida u onih s poznatim hipoadrenalizmom (vidjeti dio 4.5).

Oštećenje funkcije štitnjače

Hormon rasta pojačava ekstratireoidnu pretvorbu T4 u T3, što može otkriti prethodno neotkriveni početni hipotiroidizam. Bolesnici s prethodnim hipotiroidizmom trebaju se odgovarajuće liječiti prije započinjanja liječenja somatrogonom kako je indicirano na temelju kliničke procjene. Budući da hipotiroidizam ometa odgovor na terapiju hormonom rasta, bolesnici trebaju redovito provjeravati funkciju štitnjače i trebali bi primati nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače kada je to indicirano (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8).

Prader-Willijev sindrom

Somatrogon nije ispitivan u bolesnika s Prader-Willijevim sindromom. Somatrogon nije indiciran za dugotrajno liječenje pedijatrijskih bolesnika koji imaju zastoj u rastu zbog genetski potvrđenog Prader-Willijevog sindroma osim ako im je također dijagnosticiran nedostatak hormona rasta. Postoje izvješća o iznenadnoj smrti nakon započinjanja terapije hormonom rasta u pedijatrijskih bolesnika s Prader-Willijevim sindromom koji su u anamnezi imali jedan ili više sljedećih čimbenika rizika: tešku pretilost, anamnezu opstrukcije gornjih dišnih putova ili apneju u snu ili neodređenu respiratornu infekciju.

Oštećenje metabolizma glukoze

Liječenje lijekovima koji sadrže hormon rasta može smanjiti osjetljivost na inzulin i izazvati hiperglikemiju. Potrebno je razmotriti dodatno praćenje u bolesnika liječenih somatrogonom koji imaju intoleranciju na glukozu ili dodatne čimbenike rizika za razvoj dijabetesa. U bolesnika liječenih somatrogonom koji imaju dijabetes melitus možda će biti potrebno prilagoditi doze hipoglikemijskih lijekova (vidjeti dio 4.5).

Novotvorine

U bolesnika koji su prethodno imali malignu bolest preporuča se obratiti pozornost na znakove i simptome relapsa. Bolesnike s već postojećim tumorima ili nedostatkom hormona rasta nastalim zbog intrakranijalnih lezija potrebno je rutinski pregledavati radi progresije ili ponovnog pojavljivanja podležeće bolesti. Kod bolesnika liječenih somatropinom koji su u dječjoj dobi preboljeli rak, prijavljen je povećani rizik od razvoja sekundarne novotvorine. U bolesnika koji su zbog primarne novotvorine podvrgnuti zračenju glave, najčešće sekundarne novotvorine bile su intrakranijalni tumori, osobito meningeomi.

Benigna intrakranijalna hipertenzija

Intrakranijalna hipertenzija (IH) s edemom papile, ataksijom, promjenama vida, glavoboljom, mučninom i/ili povraćanjem prijavljena je u malog broja bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže hormon rasta. Na početku liječenja i prema opravdanim kliničkim indikacijama preporučuje se fundoskopski pregled. U bolesnika s kliničkim ili funduskopskim dokazom IH, primjenu somatrogona treba privremeno prekinuti. Trenutačno nema dovoljno dokaza da bi se dala posebna preporuka vezano uz nastavak liječenja hormonom rasta u bolesnika s izliječenom intrakranijalnom hipertenzijom. U slučaju da se ponovno započne s primjenom somatrogona, potrebno je praćenje znakova i simptoma IH.

Akutna kritična bolest

U kritično bolesnih odraslih bolesnika s komplikacijama nakon operacije na otvorenom srcu, abdominalne operacije, višestruke traume uslijed nezgode ili s akutnim respiratornim zatajenjem smrtnost je bila veća u bolesnika liječenih s 5,3 mg ili 8 mg somatropina dnevno (tj. 37,1 – 56 mg/tjedan) u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo, 42 % naspram 19 %. Na temelju ovih podataka, navedeni tipovi bolesnika ne smiju se liječiti somatrogonom. Budući da nema dostupnih podataka o sigurnosti primjene nadomjesne terapije hormonom rasta u akutno kritično bolesnih osoba, potrebno je u ovoj situaciji procijeniti koristi od nastavka liječenja somatrogonom naspram uključenih potencijalnih rizika. U svih bolesnika u kojih se razvila neka druga ili slična akutna kritična bolest potrebno je procijeniti moguću korist od liječenja somatrogonom naspram potencijalnog uključenog rizika.

Pankreatitis

Iako je rijedak u bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže hormon rasta, u bolesnika liječenih somatrogonom koji tijekom liječenja razviju jaku bol u abdomenu treba razmotriti mogućnost pankreatitisa.

Skolioza

Somatrogon ubrzava rast, stoga tijekom liječenja treba pratiti znakove razvoja ili progresije skolioze.

Poremećaji epifize

Poremećaji epifize, uključujući iskliznuće epifize glave bedrene kosti, mogu se češće pojaviti u bolesnika s poremećajima endokrinog sustava ili u bolesnika koji prolaze kroz ubrzani rast. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi epifiziolize povezane s primjenom somatrogona (vidjeti dio 4.8). Potrebno je pažljivo pregledati svakog pedijatrijskog bolesnika koji je počeo šepati ili se žalio na bol u kuku ili koljenu tijekom liječenja.

Peroralna terapija estrogenom

Peroralni estrogen utječe na odgovor IGF-1 na hormon rasta. Ako bolesnica na terapiji somatrogonom započne ili prekine peroralnu terapiju koja sadrži estrogen, potrebno je pratiti vrijednost IGF-1 kako bi se utvrdilo treba li prilagoditi dozu hormona rasta kako bi se razine IGF-1 u serumu održale unutar normalnog raspona (vidjeti dio 4.2). U bolesnica na peroralnoj terapiji estrogenom možda će biti potrebna veća doza somatrogona kako bi se postigao terapijski cilj (vidjeti dio 4.5).

Pomoćne tvari

Sadržaj natrija
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Metakrezol
Miozitis je vrlo rijedak štetan događaj koji je moguće povezati s konzervansom metakrezolom. U slučaju mijalgije ili nesrazmjernog bola na mjestu primjene injekcije, treba razmotriti miozitis i ako se potvrdi, treba primijeniti druge lijekove koji sadrže hormon rasta bez metakrezola.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija u pedijatrijskih bolesnika.

Glukokortikoidi

Istodobno liječenje glukokortikoidima može inhibirati učinke somatrogona na poticanje rasta. Bolesnicima s nedostatkom adrenokortikotropnog hormona (ACTH) treba pažljivo prilagoditi nadomjesnu terapiju glukokortikoidima kako bi se izbjegao inhibitorni učinak na rast. Stoga treba pažljivo nadzirati rast bolesnika koji primaju glukokortikoide kako bi se procijenio mogući učinak glukokortikoida na rast.

Hormon rasta smanjuje pretvorbu kortizona u kortizol i može otkriti prethodno neotkriven centralni hipoadrenalizam ili dovesti do neučinkovitosti niskih doza nadomjesne terapije glukokortikoidima (vidjeti dio 4.4).

Inzulin i hipoglikemici

Za bolesnike s dijabetes melitusom kojima je potrebna medikamentna terapija, nakon uvođenja terapije somatrogonom može biti potrebno prilagođavanje doze inzulina i/ili peroralnih hipoglikemika / hipoglikemika koji se primjenjuju injektiranjem (vidjeti dio 4.4).

Lijekovi za štitnjaču

U bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu može se otkriti prethodno nedijagnosticirani ili supklinički centralni hipotiroidizam. Možda će biti potrebno započeti ili prilagoditi nadomjesnu terapiju tiroksinom (vidjeti dio 4.4).

Peroralna terapija estrogenom

U žena na peroralnoj terapiji estrogenom možda će biti potrebna veća doza somatrogona kako bi se postigao terapijski cilj (vidjeti dio 4.4).

Lijekovi koji se metaboliziraju putem citokroma P450

Ispitivanja interakcije drugih lijekova sa somatrogonom nisu provedena. Pokazalo se da somatrogon izaziva ekspresiju mRNA citokroma CYP3A4 *in vitro*. Klinički značaj ovog saznanja nije poznat. Ispitivanja s drugim agonistima receptora ljudskog hormona rasta (hGH) provedena u djece i odraslih s nedostatkom hormona rasta, te zdravih starijih muškaraca, upućuju na to da primjena može povećati klirens tvari za koje je poznato da se metaboliziraju putem izoenzima citokroma P450, posebno CYP3A. Klirens tvari koje se metaboliziraju putem citokroma CYP3A4 (npr. spolni steroidi, kortikosteroidi, antikonvulzivi i ciklosporin) može biti pojačan, što može rezultirati manjom izloženošću tim tvarima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni somatrogona u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Primjena lijeka Ngenla ne preporučuje se tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se somatrogon ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Potrebno je odlučiti treba li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja somatrogonom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Rizik od neplodnosti u žena ili muškaraca reproduktivnog potencijala nije ispitivan na ljudima. U ispitivanju na štakorima, nije bilo utjecaja na plodnost u mužjaka i ženki (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Ngenla ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Često prijavljene nuspojave nakon liječenja somatrogonom su reakcije na mjestu injiciranja (engl. *injection site reactions*, ISRs) (25,1 %), glavobolja (10,7 %) i pireksija (10,2 %).

Tablični prikaz nuspojava

Podaci o sigurnosti prikupljeni su iz faze 2 multicentričnog ispitivanja sigurnosti i određivanja doze te pivotalnog multicentričnog ispitivanja faze 3 u kojem se ispitivala neinferiornosti u pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta (vidjeti dio 5.1). Podaci odražavaju izloženost 265 bolesnika somatrogonu koji se primjenjuje jednom tjedno (0,66 mg/kg/tjedno).

Tablica 1 prikazuje nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima i podacima prikupljenim u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet prilikom primjene somatrogona, razvrstane prema klasifikaciji organskih sustava (engl. *system organ class*; SOC). Nuspojave navedene u tablici u nastavku razvrstane su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti u sljedeće kategorije: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 i < 1/10); manje često (≥ 1/1000 i < 1/100); rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10 000); učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1. Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	**Vrlo često**	**Često**	**Manje često**	**Rijetko**	**Vrlo rijetko**	**Učestalost nije poznata**
Poremećaji krvi i limfnog sustava		anemija, eozinofilija				
Endokrini poremećaji		hipotiroidizam	adrenalna insuficijencija			
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja					
Poremećaji oka		alergijski konjunktivitis				
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			generalizirani osip			lipoatrofija*,†

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Učestalost nije poznata
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		artralgija, bol u ekstremitetima				epifizioliza (uključujući iskliznuće epifize glave bedrene kosti)*
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu injiciranja[a], vrućica					

* Nuspojava identificirana u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet.

† Vidjeti dio 4.2.

a Reakcije na mjestu injiciranja uključuju sljedeće: bol na mjestu injekcije, eritem, svrbež, oteklinu, induraciju, stvaranje modrica, krvarenje, toplinu, hipertrofiju, upalu, deformaciju, urtikariju.

Opis odabranih nuspojava

Reakcije na mjestu injiciranja
U kliničkom ispitivanju faze 3 aktivno je poticano prijavljivanje reakcija na mjestu injiciranja tijekom trajanja ispitivanja. U većini slučajeva lokalni ISR-ijevi bili su prolazni, pojavljivali su se uglavnom tijekom prvih 6 mjeseci liječenja i bili su blagi po težini. ISR-ijevi su imali dan primjene injekcije kao srednju vrijednost vremena pojavljivanja i srednju vrijednost trajanja od < 1 dana. Među tim reakcijama, bol na mjestu injiciranja, eritem, svrbež, oteklina, induracija, modrice, hipertrofija, upala i toplina zabilježene su u 43,1 % bolesnika liječenih somatrogonom u usporedbi s 25,2 % bolesnika koji su primali dnevne injekcije somatropina.

U dugotrajnom otvorenom produžetku (engl. *open-label extension*, OLE) kliničkog ispitivanja faze 3, lokalni ISR-ijevi bili su slične prirode i težine, te su prijavljeni rano u ispitanika koji su prešli s liječenja somatropinom na liječenje somatrogonom. Reakcije na mjestu injiciranja prijavljene su u 18,3 % bolesnika koji su prvotno liječeni somatrogonom u glavnom ispitivanju i nastavili su liječenje u otvorenom produžetku ispitivanja, jednako tako, 37 % ISR-ijeva prijavljeno je u bolesnika koji su prvotno liječeni somatropinom, a potom su u dijelu otvorenog produžetka ispitivanja prešli na liječenje somatrogonom.

Imunogenost
U pivotalnim ispitivanjima sigurnosti i djelotvornosti, među 109 ispitanika liječenih somatrogonom, 84 (77,1 %) bilo je pozitivno na protutijela na lijek (engl. *anti-drug antibodies*, ADA). Nisu uočeni klinički ili sigurnosni učinci vezano uz stvaranje protutijela.

Druge nuspojave na somatropin mogu se smatrati učinkom skupine lijekova, primjerice:
- Dobroćudne i zloćudne novotvorine (vidjeti dio 4.4).
- Poremećaji metabolizma i prehrane: dijabetes melitus tipa 2 (vidjeti dio 4.4).
- Poremećaji živčanog sustava: benigna intrakranijalna hipertenzija (vidjeti dio 4.4), parestezija.
- Poremećaji mišićno-koštanog sustava, vezivnog tkiva i kostiju: mijalgija.
- Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki: ginekomastija.
- Poremećaji kože i potkožnog tkiva: kožni osip, urtikarija i pruritus.
- Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: periferni edem, edem lica.
- Poremećaji probavnog sustava: pankreatitis (vidjeti dio 4.4).

Metakrezol
Ovaj lijek sadrži metakrezol koji može pridonijeti bolnim injekcijama (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Pojedinačne doze somatrogona veće od 0,66 mg/kg/tjedan nisu ispitivane.

Na temelju iskustva s lijekovima koji sadrže hormon rasta za dnevnu primjenu, akutno predoziranje može isprva dovesti do hipoglikemije, a zatim do hiperglikemije. Dugoročno predoziranje može rezultirati znakovima i simptomima gigantizma i/ili akromegalije za koje je poznato da se javljaju zbog viška ljudskog hormona rasta.

Liječenje predoziranja somatrogonom treba se sastojati od općih potpornih mjera.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Hormoni i analozi hipofize i hipotalmusa, somatropin i agonisti somatropina, ATK oznaka: H01AC08.

Mehanizam djelovanja

Somatrogon je glikoprotein koji se sastoji od aminokiselinske sekvence hGH-a s jednom kopijom C-terminalnog peptida (CTP) iz beta-lanca humanog korionskog gonadotropina (hCG) na N-kraju i dvije kopije C-terminalnog peptida (u tandemu) na C-kraju. Domene glikozilacije i C-terminalnog peptida osiguravaju poluvijek somatrogona, koji omogućuje tjedno doziranje.

Somatrogon se veže na receptor hormona rasta (GH) i pokreće kaskadu prijenosa signala koja kulminira promjenama u rastu i metabolizmu. U skladu sa signalizacijom hormona rasta, vezanje somatrogona dovodi do aktivacije signalnog puta STAT5b i povećava koncentraciju IGF-1 u serumu. Utvrđeno je da se IGF-1 tijekom liječenja povećava na način ovisan o dozi, pri čemu somatrogon djelomično posreduje u kliničkom učinku. Posljedično, GH i IGF-1 stimuliraju metaboličke promjene, linearni rast i povećavaju brzinu rasta u pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta.

Farmakodinamički učinci

U kliničkim ispitivanjima somatrogon je povećao razine IGF-1. Farmakodinamičke procjene provedene otprilike 96 sati nakon primjene doze, kako bi se procijenila srednja vrijednost rezultata standardne devijacije (engl. *standard deviation score*, SDS za IGF-1) tijekom intervala doziranja, pokazale su normalizirane vrijednosti IGF-1 u liječenih ispitanika nakon jednog mjeseca liječenja.

Metabolizam vode i minerala
Somatrogon inducira zadržavanje fosfora.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Sigurnost i djelotvornost somatrogona u liječenju djece starije od 3 godine i adolescenata s nedostatkom hormona rasta procijenjene su u dva multicentrična, randomizirana, otvorena, kontrolirana klinička ispitivanja. Oba ispitivanja obuhvaćala su 12-mjesečno razdoblje glavnog ispitivanja koje je uspoređivalo primjenu somatrogona jednom tjedno s primjenom somatropina jednom dnevno, nakon čega je slijedio otvoreni produžetak ispitivanja s jednom ispitivanom skupinom tijekom kojeg su svi bolesnici primali somatrogon jednom tjedno. Mjera primarnog ishoda

djelotvornosti za oba ispitivanja bila je godišnja brzina rasta (engl. *height velocity*, HV) nakon 12-mjesečnog liječenja. U oba su ispitivanja također procijenjene druge mjere ishoda koje odražavaju sustizanje rasta, kao što su promjena rezultata standardne devijacije (SDS) visine od početne vrijednosti i SDS visine.

Pivotalno multicentrično ispitivanje faze 3 kojim se procjenjivala neinferiornosti procijenilo je sigurnost i djelotvornost doze somatrogona od 0,66 mg/kg/tjedno u usporedbi s dozom somatropina od 0,034 mg/kg/dnevno u 224 prepubertetska pedijatrijska bolesnika s nedostatkom hormona rasta. Prosječna dob u svim liječenim skupinama bila je 7,7 godina (minimalna 3,01; maksimalna 11,96), 40,2 % bolesnika bilo je u dobi od > 3 godina do ≤ 7 godina, 59,8 % bilo je u dobi od > 7 godina. Ukupno 71,9 % bolesnika su bili muškarci, a 28,1 % žene. U tom ispitivanju, 74,6 % bolesnika bili su bijele rase, 20,1 % bili su azijske; 0,9 % bili su crne rase. Osnovne karakteristike bolesti bile su uravnotežene u obje skupine liječenja. Približno 68 % bolesnika imalo je vršnu razinu hormona rasta u plazmi od ≤ 7 ng/ml, a srednja vrijednost visine bila je ispod -2 SDS-a.

Somatrogon primijenjen jednom tjedno rezultirao je neinferiornim rezultatom na temelju brzine rasta (HV) nakon 12 mjeseci u usporedbi sa somatropinom primijenjenim jednom dnevno (vidi tablicu 2). Somatrogon primijenjen jednom tjedno također je rezultirao povećanjem vrijednosti SDS-a za IGF-1, od srednje vrijednosti od -1,95 na početku ispitivanja do srednje vrijednosti od 0,65 nakon 12 mjeseci.

Tablica 2. Djelotvornosti somatrogona u usporedbi sa somatropinom u pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta u 12. mjesecu

Parametar liječenja	**Skupina liječenja**		**Razlika LSM-a (95 %-tni CI)**
	Somatrogon (N=109)	**Somatropin (N=115)**	
	Procjena LSM-a	**Procjena LSM-a**	
Brzina rasta (cm/god.)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Rezultat standardne devijacije visine	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Promjena rezultata standardne devijacije visine od početne vrijednosti	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Kratice: CI=interval pouzdanosti; GHD=nedostatak hormona rasta; LSM=srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata; N=broj randomiziranih i liječenih bolesnika.

U otvorenom produžetku pivotalnog ispitivanja faze 3, 91 bolesnik primao je 0,66 mg/kg/tjedno somatrogona tijekom najmanje 2 godine te je imao podatke za visinu. Progresivno povećanje SDS-a za visinu u odnosu na početnu vrijednost uočeno je nakon 2. godine [kumulativna promjena u srednjoj vrijednosti SDS-a visine (SD) = 1,38 (0,78), medijan = 1,19 (raspon: 0,2; 4,9)].

U fazi 2 multicentričnog ispitivanja sigurnosti i određivanja doze, 31 bolesnik primao je do 0,66 mg/kg/tjedno somatrogona do 7,7 godina. Prilikom posljednje ocjene, SDS za visinu [srednja vrijednost (SD)] bila je -0,39 (0,95), a kumulativna promjena SDS-a za visinu [srednja vrijednost (SD)] u odnosu na početnu vrijednost bila je 3,37 (1,27).

Opterećenje liječenjem
U otvorenom, randomiziranom, unakrsnom ispitivanju faze 3 u 87 pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta, utjecaj somatrogona koji se daje jednom tjedno (0,66 mg/kg/tjedno) na opterećenje liječenjem uspoređivan je sa somatropinom primijenjenim jednom dnevno. Somatrogon primijenjen jednom tjedno pokazao je značajno poboljšanje (smanjenje) opterećenja liječenjem za bolesnika, poboljšano (smanjeno) opterećenje liječenjem za skrbnika, veću prikladnost za bolesnika, veću namjeru pridržavanja liječenja i veće preferencije bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu dostavljanja rezultata ispitivanja s lijekom Ngenla u svim podskupinama pedijatrijske populacije za dugotrajno liječenje pedijatrijskih bolesnika s poremećajem rasta zbog nedovoljnog lučenja hormona rasta (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva somatrogona ispitana su primjenom populacijske farmakokinetike somatrogona u 42 pedijatrijska bolesnika (u dobi od 3 – 15,5 godina) s nedostatom hormona rasta.

Apsorpcija

Nakon supkutane injekcije došlo je do sporog rasta koncentracije u serumu, koja je postigla vršnu vrijednost 6 do 18 sati nakon doziranja.

U pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta izloženost somatrogonu povećava se proporcionalno s dozom za doze od 0,25 mg/kg/tjedno, 0,48 mg/kg/tjedno i 0,66 mg/kg/tjedno. Nakon primjene jednom tjedno ne dolazi do akumulacije somatrogona. Nakon primjene doze od 0,66 mg/kg/tjedno u pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta populacijskom farmakokinetikom utvrđene su vršne koncentracije lijeka u stanju dinamičke ravnoteže od 636 ng/ml. Bolesnici pozitivni na ADA-u imali su približno 45 % veću koncentraciju u stanju dinamičke ravnoteže.

Distribucija

U pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta populacijskom farmakokinetikom procijenjen je prividni središnji volumen distribucije od 0,728 l/kg i prividni periferni volumen distribucije od 0,165 l/kg.

Biotransformacija

Smatra se da je metabolička sudbina somatrogona klasični katabolizam proteina, s naknadnim obnavljanjem aminokiselina i vraćanjem u sistemski krvotok.

Eliminacija

U pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta, populacijskom farmakokinetikom procijenjen je prividni klirens od 0,0317 l/h/kg. Bolesnici pozitivni na ADA-u imali su približno 25,8 %-tno smanjenje prividnog klirensa. Populacijskom farmakokinetikom procijenjen je efektivan poluvijek od 28,2 sata, a somatrogon je prisutan u krvotoku oko 6 dana nakon posljednje doze.

Posebne populacije

Dob, rasa, spol, tjelesna težina
Na temelju analiza populacijske farmakokinetike, dob, spol, rasa i etnička pripadnost nemaju klinički značajan učinak na farmakokinetiku somatrogona u pedijatrijskih bolesnika s nedostatkom hormona rasta. Izloženost somatrogonu smanjuje se s povećanjem tjelesne težine. Međutim, doza somatrogona od 0,66 mg/kg/tjedno pruža odgovarajuću sistemsku izloženost kojom se na siguran način postiže djelotvornost za raspon težine koji je procijenjen u kliničkim ispitivanjima.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije i toksičnosti ponovljenih doza.

Ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti provedene su na štakorima uz supkutanu primjenu somatrogona u dozama do 30 mg/kg (povezana s razinama izloženosti približno 14 puta većim od najveće preporučene doze kod ljudi na temelju AUC-a).

Somatrogon je inducirao povećanje trajanja ciklusa estrusa, intervala parenja i broja žutih tijela u ženki štakora, ali nije utjecao na indekse parenja, plodnost ili rani razvoj embrija.

Nisu zabilježeni učinci somatrogona na embrio-fetalni razvoj.

U ispitivanju prenatalnog i postnatalnog razvoja somatrogon je potaknuo povećanje srednje vrijednosti tjelesne težine kod prve generacije (engl. *first generation*, F1) u oba spola kao i povećanje srednje vrijednosti intervala parenja kod F1 ženki pri najvišoj dozi (30 mg/kg), što je bilo u skladu s dužim trajanjem ciklusa estrusa; no nije bilo povezanih učinaka na indekse parenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trinatrijev citrat dihidrat
citratna kiselina hidrat
L-histidin
natrijev klorid
m-krezol
poloksamer 188
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije prve primjene

3 godine pri temperaturi 2 – 8 °C.

Prije prve upotrebe čuvajte lijek Ngenla u hladnjaku. Neotvorena napunjena brizgalica može se privremeno čuvati do 4 sata na temperaturama do 32 °C.

Nakon prve primjene

28 dana.
Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Lijek Ngenla čuvati s pričvršćenim zatvaračem brizgalice, radi zaštite od svjetlosti.

Lijek Ngenla se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 32 °C) do 4 sata kod svakog injiciranja, do najviše 5 puta. Vratiti lijek Ngenla u hladnjak nakon svake primjene. Ne izlagati lijek Ngenla temperaturama iznad 32 °C niti ga ne ostavljati na sobnoj temperaturi više od 4 sata u sklopu pojedine primjene. Brizgalicu lijeka Ngenla treba baciti ako je primijenjena 5 puta, ako je bila izložena temperaturama većim od 32 °C ili ako je bila van hladnjaka dulje od 4 sata sa nekom od primjena.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog lijeka tijekom 28 dana od datuma prve primjene napunjene brizgalice kada je napunjena brizgalica pohranjena pri temperaturi od 2 °C do 8 °C između svake primjene.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Lijek Ngenla čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Ova višedozna jednokratna napunjena brizgalica, koja se sastoji od uloška (bezbojno staklo tipa I) trajno zatvorenog u plastičnu brizgalicu, sadrži 1,2 ml somatrogona. Uložak je na dnu zatvoren gumenim čepom (gumeni zatvarači tipa I) u obliku klipa, a na vrhu gumenim čepom (gumeni zatvarači tipa I) u obliku diska koji je zatvoren aluminijskom kapicom. Zatvarač brizgalice, potisni gumb za doziranje i oznaka na brizgalici ljubičaste su boje.

Veličina pakiranja je 1 napunjena brizgalica.

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Ova višedozna jednokratna napunjena brizgalica, koja se sastoji od uloška (bezbojno staklo tipa I) trajno zatvorenog u plastičnu brizgalicu, sadrži 1,2 ml somatrogona. Uložak je na dnu zatvoren gumenim čepom (gumeni zatvarači tipa I) u obliku klipa, a na vrhu gumenim čepom (gumeni zatvarači tipa I) u obliku diska koji je zatvoren aluminijskom kapicom. Zatvarač brizgalice, potisni gumb za doziranje i oznaka na brizgalici plave su boje.

Veličina pakiranja je 1 napunjena brizgalica.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Otopina bi trebala biti bistra i bezbojna do blago svjetložuta i bez vidljivih čestica. Lijek nemojte injicirati ako je mutan, tamnožut ili sadrži čestice krute tvari. Nemojte tresti jer se trešnjom može oštetiti lijek.

Svaka napunjena brizgalica lijeka Ngenla namijenjena je jednom bolesniku. Napunjena brizgalica lijeka Ngenla nikada se ne smije dijeliti među bolesnicima, čak i ako se igla promijeni.

Napunjena brizgalica smije se koristiti samo do 28 dana nakon prve upotrebe i prije isteka roka valjanosti.

Ne zamrzavati lijek. Ne izlagati toplini (iznad 32 °C). Ne koristite lijek Ngenla ako je bio zamrznut ili izložen toplini, zbrinite ga u otpad.

Priprema doze

Brizgalica se može koristiti izravno iz hladnjaka. Kako bi ubrizgavanje bilo ugodnije, možete pričekati do 30 minuta da napunjena brizgalica koja sadrži sterilnu otopinu somatrogona dosegne sobnu temperaturu do 32 °C. Otopinu u brizgalici treba pregledati kako bi se isključila prisutnosti ljuskica, čestica i boje. Brizgalica se ne smije tresti. Ako uočite ljuskice, čestice ili promjenu boje, brizgalica se ne smije koristiti.

Primjena

Predviđeno mjesto ubrizgavanja treba pripremiti prema uputama za uporabu. Preporuča se mijenjati mjesto ubrizgavanja sa svakom sljedećom primjenom. Tijekom perioda korištenja, paziti da se nakon

svake injekcije vrati zatvarač brizgalice na napunjenu brizgalicu. Nakon svake primjene lijek Ngenla ponovno vratiti u hladnjak. Prije primjene uvijek se mora pričvrstiti nova igla. Igle se ne smiju ponovno upotrebljavati. Iglu za injekciju treba ukloniti nakon svakog injiciranja, a brizgalicu treba čuvati bez pričvršćene igle. To može spriječiti začepljenje igle, kontaminaciju, infekciju, istjecanje otopine i netočno doziranje.

U slučaju začepljenih igala (tj. tekućina se ne pojavljuje na vrhu igle), bolesnici se moraju pridržavati uputa navedenih u uputama za uporabu koje dolaze uz uputu o lijeku.

Za primjenu su potrebne sterilne igle, ali nisu uključene u pakiranje. Lijek Ngenla se može primijeniti iglom od 4 mm do 8 mm i veličine između 30G i 32G.

Upute za pripremu i primjenu lijeka navedene su u uputi o lijeku i uputama za uporabu.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Ako je brizgalica prazna, bila izložena temperaturama višim od 32 °C, bila izvan hladnjaka više od 4 sata pri nekoj od primjena, korištena 5 puta ili je prošlo više od 28 dana nakon prve primjene, treba je zbrinuti čak i ako sadrži neiskorišteni lijek. Nakon što su sve doze pravilno primijenjene u brizgalici može ostati mala količina sterilne otopine somatrogona. Bolesnike treba uputiti da ne koriste preostalu otopinu, već da zbrinu brizgalicu na odgovarajući način.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. veljače 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove https://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somatrogon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 20 mg somatrogona. Jedna napunjena brizgalica sadrži 24 mg somatrogona u 1,2 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

trinatrijev citrat dihidrat
citratna kiselina hidrat
L-histidin
natrijev klorid
poloksamer 188
m-krezol
voda za injekcije

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica
1,2 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Jednom tjedno
Za supkutanu primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Povucite za otvaranje

Uvucite poklopac za zatvaranje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Zbrinite brizgalicu 28 dana nakon prve uporabe, čak i ako sadrži neiskorišteni lijek.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Lijek Ngenla čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1617/001

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Ngenla 24 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ BRIZGALICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somatrogon
Supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jednom tjedno

3. ROK VALJANOSTI

EXP
Datum prve upotrebe
Zbrinuti 28 dana nakon prve uporabe

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,2 ml

6. DRUGO

Čuvati u hladnjaku.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somatrogon

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 50 mg somatrogona. Jedna napunjena brizgalica sadrži 60 mg somatrogona u 1,2 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

trinatrijev citrat, dihidrat
citratna kiselina hidrat
L-histidin
natrijev klorid
poloksamer 188
m-krezol
voda za injekcije

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica
1,2 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Jednom tjedno
Za supkutanu primjenu
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Povucite za otvaranje

Uvucite poklopac za zatvaranje

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Zbrinite brizgalicu 28 dana nakon prve uporabe, čak i ako sadrži neiskorišteni lijek.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Lijek Ngenla čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1617/002

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Ngenla 60 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA NAPUNJENOJ BRIZGALICI

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somatrogon
Supkutana primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jednom tjedno

3. ROK VALJANOSTI

EXP
Datum prve uporabe
Zbrinite 28 dana nakon prve uporabe

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,2 ml

6. DRUGO

Čuvati u hladnjaku.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somatrogon

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili djetetu o kojem skrbite. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili onima kao u djeteta o kojem skrbite.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ngenla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ngenla
3. Kako primjenjivati lijek Ngenla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ngenla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ngenla i za što se koristi

Lijek Ngenla sadrži djelatnu tvar, somatrogon, modificirani oblik ljudskog hormona rasta. Prirodni ljudski hormon rasta potreban je kostima i mišićima za rast. Također pomaže da se masti i mišićno tkivo razviju u potrebnoj količini. Lijek Ngenla se upotrebljava za liječenje djece starije od 3 godine i adolescenata koji nemaju dovoljno hormona rasta i ne rastu normalnom brzinom.

Djelatna tvar u lijeku Ngenla dobivena je „tehnologijom rekombinantne DNA“. To znači da je proizvedena u stanicama koje su izmijenjene u laboratoriju kako bi je mogle proizvesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ngenla

Nemojte primjenjivati lijek Ngenla
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite alergični na somatrogon (vidjeti Upozorenja i mjere opreza) ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate aktivni tumor (rak). Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite imali ili imate aktivni tumor. Prije nego što započnete liječenje lijekom Ngenla, tumori moraju biti u neaktivnom stanju i Vaša terapija liječenja tumora ili terapija liječenja tumora djeteta o kojem skrbite mora biti završena.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite već prestali rasti zbog zatvaranja ploča rasta (zatvorene epifize) što znači da je Vama ili djetetu o kojem skrbite Vaš liječnik rekao da su Vam kosti prestale rasti.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ozbiljno bolesni (na primjer, komplikacije nakon operacije na otvorenom srcu, operacije trbuha, akutnog zatajenja disanja, višestruke traume zbog nezgode ili slična stanja). Ako ćete Vi ili dijete o kojem skrbite imati, ili ste imali, veliku

operaciju, ili idete iz bilo kojeg razloga u bolnicu, recite svom liječniku i podsjetite druge liječnike koje posjećujete da primjenjujete hormon rasta.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Ngenla:
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite razvijete ozbiljnu alergijsku reakciju, prestanite primjenjivati lijek Ngenla, odmah se obratite svom liječniku. Ponekad su se javile ozbiljne alergijske reakcije poput preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju ili angioedem (poteškoće s disanjem ili gutanjem, ili oticanje lica, usana, grla ili jezika). Ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate neki od sljedećih simptoma ozbiljne alergijske reakcije:
    - poteškoće s disanjem
    - oticanje lica, usana i jezika
    - koprivnjaču (osip, uzdignuće pod kožom)
    - osip
    - vrućicu
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite na nadomjesnoj terapiji kortikosteroidnim lijekovima (glukokortikoidima), Vi ili dijete o kojem skrbite redovito se savjetujte s liječnikom jer će Vama ili djetetu o kojem se skrbite možda biti potrebno prilagoditi dozu glukokortikoida.
- Vaš liječnik treba povremeno provjeravati funkciju štitne žlijezde u Vas ili djeteta o kojem skrbite te prema potrebi propisati terapiju ili prilagoditi dozu postojeće terapije jer je to možda potrebno kako bi lijek Ngenla pravilno funkcionirao.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate Prader-Willijev sindrom, Vi ili dijete ne biste trebali biti liječeni lijekom Ngenla osim ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate nedostatak hormona rasta.
- Vaš će liječnik tijekom liječenja lijekom Ngenla morati nadzirati razine šećera u krvi u Vas ili djeteta o kojem skrbite radi moguće povišene razine (hiperglikemija). Ako se Vi ili dijete o kojem skrbite liječite inzulinom ili drugim lijekovima za dijabetes, Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu inzulina. Ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate dijabetes i popratno pogoršanje bolesti/tešku bolest očiju, Vi ili dijete o kojem skrbite ne smijete se liječiti lijekom Ngenla.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ikada imali neku vrstu tumora (rak).
- ako se u Vas ili djeteta o kojem skrbite pojave promjene vida, teške ili učestale glavobolje povezane s osjećajem mučnine, povraćanje ili osjetite gubitak kontrole nad mišićima odnosno koordinacijom voljnih pokreta, kao što je hodanje ili uzimanje predmeta, poteškoće s govorom, pokretanjem očiju ili gutanjem, posebice na početku liječenja, odmah obavijestite svog liječnika. To mogu biti znakovi privremenog porasta tlaka u mozgu (intrakranijalna hipertenzija).
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ozbiljno bolesni (primjerice, komplikacije nakon operacije na otvorenom srcu, operacije u trbuhu (abdomenu), akutno zatajenje disanja, višestruka trauma ili slična stanja). Ako se Vi ili dijete o kojem skrbite spremate imati ili ako ste imali veliku operaciju, ili iz bilo kojeg razloga idete u bolnicu, obavijestite o tome Vašeg liječnika i podsjetite druge liječnike koje posjećujete da Vi ili dijete o kojem skrbite koristite hormon rasta.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite tijekom liječenja lijekom Ngenla razvijete snažan bol u trbuhu jer bi to moglo biti simptom upale gušterače.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite primijetite bočne zakrivljenosti kralježnice (skolioze), Vi ili dijete o kojem skrbite često ćete trebati preglede liječnika.
- ako se tijekom rasta u Vas ili djeteta o kojem skrbite razvije šepanje ili bol u kuku ili koljenu, Vi ili dijete o kojem skrbite odmah se obratite liječniku za savjet. To bi mogli biti simptomi poremećaja kostiju u kuku jer se to može dogoditi tijekom razdoblja brzog rasta.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate ili prestajete uzimati oralnu kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju estrogenom, Vaš liječnik može preporučiti prilagodbu doze lijeka Ngenla.

Drugi lijekovi i Ngenla
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate nadomjesnu terapiju kortikosteroidima (glukokortikoidi), jer bi ta terapija mogla umanjiti učinak lijeka Ngenla na rast. Vi ili dijete o

kojem skrbite morate redovito posjećivati svog liječnika jer će Vama ili djetetu o kojem skrbite možda biti potrebno prilagoditi dozu glukokortikoida.
- Ako se Vi ili dijete o kojem skrbite liječite inzulinom ili drugim lijekom za dijabetes, obratite se liječniku za savjet jer ćete možda Vi ili Vaš liječnik morati prilagoditi dozu .
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate terapiju nadomjesnim hormonima štitnjače, Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate estrogen koji se uzima kroz usta, obratite se svojem liječniku jer ćete Vi ili dijete možda morati prilagoditi svoju dozu lijeka Ngenla.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate ciklosporin (lijek koji oslabljuje imunosni sustav nakon transplantacije), obratite se svojem liječniku jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate lijekove za kontrolu epilepsije (antikonvulzive), obratite se svojem liječniku jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu.

Trudnoća i dojenje
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite trudni ili dojite, mislite da biste Vi ili dijete o kojem skrbite mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek Ngenla nije ispitivan u trudnica i nije poznato može li ovaj lijek naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Stoga je poželjno izbjegavati lijek Ngenla tijekom trudnoće. Ako možete zatrudnjeti, ne smijete koristiti lijek Ngenla, osim u slučaju da ujedno koristite pouzdanu kontracepciju.

Nije poznato može li somatrogon prijeći u majčino mlijeko. Obavijestite svog liječnika ili liječnika djeteta o kojem skrbite ako Vi ili dijete o kojem skrbite dojite ili planirate dojiti. Vaš liječnik će Vam tada pomoći da odlučite hoćete li Vi ili dijete o kojem skrbite prestati dojiti ili prestati uzimati lijek Ngenla, uzimajući u obzir dobrobit dojenja za bebu i korist lijeka Ngenla za Vas ili za dijete o kojem skrbite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Lijek Ngenla ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ngenla sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ngenla sadrži metakrezol
Lijek Ngenla sadrži konzervans pod nazivom metakrezol. U vrlo rijetkim slučajevima prisutnost metakrezola može uzrokovati upalu (oticanje) mišića. Ako Vi ili dijete o kojem skrbite osjetite bol u mišićima ili bol na mjestu injekcije, obavijestite svog liječnika.

3. Kako primjenjivati lijek Ngenla

Ovaj će lijek propisati samo liječnik koji ima iskustva s liječenjem hormonom rasta i koji je potvrdio Vašu dijagnozu ili dijagnozu djeteta o kojem skrbite.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Dozu lijeka Ngenla koju trebate primijeniti odredit će Vaš liječnik.

Koliko lijeka primijeniti
Vaš liječnik će izračunati Vašu dozu lijeka Ngenla prema Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima. Preporučena doza je 0,66 mg po kilogramu tjelesne težine i primjenjuje se jednom tjedno. Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite prethodno bili liječeni injekcijama hormona rasta koje se primjenjuju jednom dnevno, liječnik će Vam reći da pričekate i prvu dozu lijeka Ngenla primijenite dan nakon posljednje dnevne injekcije, a zatim nastavite s primjenom lijeka Ngenla jednom tjedno.

Nemojte mijenjati dozu osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.

Kako primjenjivati lijek Ngenla
- Lijek Ngenla je dostupan kao napunjena brizgalica u 2 različite jačine (Ngenla 24 mg i Ngenla 60 mg). Na temelju preporučene doze Vaš će liječnik ili liječnik djeteta o kojem skrbite propisati najprikladniju jačinu brizgalice (pogledajte dio 6. „Sadržaj pakiranja i druge informacije“).
- Prije nego što Vi ili dijete o kojem skrbite prvi put upotrijebite brizgalicu, Vaš/djetetov liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako je primjenjivati. Lijek Ngenla se primjenjuje kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija) pomoću napunjene brizgalice. Nemojte lijek ubrizgavati u venu ili mišić.
- Najbolje mjesto za davanje lijeka Ngenla je abdomen (trbuh), bedra, glutealno područje (stražnjica) ili nadlaktice. Injekcije u nadlaktice i glutealno područje trebao bi davati skrbnik.
- Masno tkivo ispod kože može se smanjiti na mjestu injiciranja (pogledajte dio 4.). Kako bi se to izbjeglo, injekciju svaki put primijenite na drugom mjestu injiciranja.
- Ako je za primjenu potpune doze potrebno više od jedne injekcije, svaku treba primijeniti na drugom mjestu injiciranja.

Detaljne upute za uporabu napunjene brizgalice nalaze se na kraju ove upute o lijeku.

Kada primjenjivati lijek Ngenla
Vi ili dijete o kojem skrbite ovaj lijek trebate primjenjivati jednom tjedno na isti dan svakog tjedna.

Kako biste se Vi ili dijete o kojem skrbite lakše prisjetili da trebate dati injekciju lijeka jednom tjedno, Vi ili dijete o kojem skrbite trebate zabilježiti dan u tjednu na koji primjenjujete lijek Ngenla.

Po potrebi Vi ili dijete o kojem skrbite možete promijeniti dan svoje/djetetove tjedne injekcije ako je prošlo najmanje 3 dana od posljednje injekcije Vas ili djeteta o kojem skrbite. Nakon što odaberete novi dan za primjenu doze, nastavite s primjenom injekcije sebi ili djetetu o kojem skrbite na taj dan svaki tjedan.

Ako primijenite više lijeka Ngenla nego što ste trebali
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ubrizgali više lijeka Ngenla nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku jer će Vam/djetetu možda trebati provjeriti razinu šećera u krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ngenla
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite zaboravite primijeniti injekciju doze i:
- prošla su 3 dana ili manje od dana kada ste Vi ili dijete o kojem skrbite trebali primijeniti lijek Ngenla, primijenite je odmah kada se sjetite. Zatim sebi/djetetu ubrizgajte sljedeću dozu na uobičajeni dan injekcije.
- prošlo je više od 3 dana otkako ste trebali primijeniti lijek Ngenla sebi ili djetetu o kojem skrbite, preskočite propuštenu dozu. Zatim sebi/djetetu ubrizgajte sljedeću dozu na sljedeći planirani dan. Dozu treba redovito uzimati na predviđeni dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Ngenla
Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- glavobolja
- krvarenje, upala, svrbež, bol, crvenilo, bolnost, peckanje, osjetljivost ili toplina na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja)
- vrućica (pireksija)

Česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica u krvi (anemija)
- povećanje broja ezinofila u krvi (eozinofilija)
- smanjenje razina hormona štitnjače u krvi (hipotiroidizam)
- alergijska upala konjunktive, prozirnog sloja preko vanjskog dijela oka (alergijski konjunktivitis)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u rukama ili nogama

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno steroidnih hormona (nadbubrežna insuficijencija)
- osip

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- lokalizirani gubitak masnog tkiva ispod kože (lipoatrofija)
- problemi sa zglobom kuka koji mogu uzrokovati bol u kuku ili koljenu ili šepanje (epifizioliza, uključujući iskliznuće epifize glave bedrene kosti)

Ostale moguće nuspojave koje nisu opažene kod primjene lijeka Ngenla, ali su prijavljene kod terapije drugim lijekovima koji sadrže hormon rasta mogu uključivati sljedeće:
- rast tkiva (dobroćudni ili zloćudni tumor)
- dijabetes tipa 2
- povišeni intrakranijalni tlak (koji uzrokuje simptome kao što su jaka glavobolja, smetnje vida ili povraćanje)
- utrnulost ili trnci
- bolovi u zglobovima ili mišićima
- povećanje grudi kod dječaka i muškaraca
- kožni osip, crvenilo i svrbež
- zadržavanje vode (što se pokazuje kao natečeni prsti ili gležnjevi)
- oticanje lica
- pankreatitis (upala gušterače, koja uzrokuje simptome poput bolova u trbuhu, mučnine, povraćanja ili proljeva)

U vrlo rijetkim slučajevima prisutnost konzervansa metakrezola može uzrokovati upalu (oticanje) mišića. Ako Vi ili dijete o kojem skrbite osjetite bol u mišićima ili bol na mjestu uboda, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Ngenla

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Napunjena brizgalica ne smije se koristiti više od 28 dana nakon prve uporabe.

Prije prve primjene lijeka Ngenla
- Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
- Lijek Ngenla čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Izvadite lijek Ngenla iz hladnjaka prije upotrebe. Lijek Ngenla se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 32 °C) do 4 sata.
- Ne upotrebljavajte ovaj lijek ako primijetite da je otopina mutna ili tamnožuta. Ne upotrebljavajte lijek ako sadrži pahuljice ili čestice.
- Nemojte tresti brizgalicu. Trešnjom se može oštetiti lijek.

Nakon prve primjene lijeka Ngenla
- Upotrijebiti u roku od 28 dana nakon prve primjene. Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.
- Brizgalicu lijeka Ngenla čuvajte zatvorenu zatvaračem brizgalice kako biste lijek zaštitili od svjetla.
- Ne čuvati napunjenu brizgalicu s pričvršćenom iglom.
- Zbrinite brizgalicu nakon zadnje uporabe, čak i ako sadrži neiskorišteni lijek.
- Lijek Ngenla se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 32 °C) do 4 sata kod svake injekcije, do najviše 5 puta. Ponovno vratite lijek Ngenla u hladnjak nakon svake primjene.
- Ne ostavljajte na sobnoj temperaturi više od 4 sata nakon svake primjene.
- Ne ostavljajte brizgalicu na mjestima gdje temperatura prelazi 32 °C.
- Ako je prošlo više od 28 dana nakon prve primjene Vaše brizgalice, bacite je čak i ako sadrži neiskorišteni lijek. Ako je Vaša brizgalica ili brizgalica djeteta o kojem skrbite bila izložena temperaturama višim od 32 °C, bila izvan hladnjaka više od 4 sata pri nekoj od uporaba ili korištena 5 puta, treba je baciti čak i ako sadrži neiskorišteni lijek.

Kako biste lakše zapamtili kada trebate zbrinuti Vašu brizgalicu, možete napisati datum prve uporabe na naljepnicu na brizgalici.

Nakon što su sve doze pravilno primijenjene u brizgalici može ostati mala količina lijeka. Ne pokušavajte primijeniti preostali dio lijeka. Nakon davanja zadnje doze brizgalica se mora pravilno zbrinuti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ngenla sadrži
- Djelatna tvar je somatrogon.

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedan ml otopine sadrži 20 mg somatrogona.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 24 mg somatrogona u 1,2 ml otopine. Jedna napunjena brizgalica omogućuje primjenu doze od 0,2 mg do 12 mg u jednoj injekciji uz odabir doze u koracima od 0,2 mg.

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedan ml otopine sadrži 50 mg somatrogona.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 60 mg somatrogona u 1,2 ml otopine. Jedna napunjena brizgalica omogućuje primjenu doze od 0,5 mg do 30 mg u jednoj injekciji uz odabir doze u koracima od 0,5 mg.

- Drugi sastojci su: trinatrijev citrat dihidrat, citratna kiselina hidrat, L-histidin, natrijev klorid (pogledajte dio 2. „Ngenla sadrži natrij“), poloksamer 188, m-krezol, voda za injekcije.

Kako Ngenla izgleda i sadržaj pakiranja
Lijek Ngenla je bistra i bezbojna do blago svjetložuta otopina za injekciju (ubrizgavanje) u napunjenoj brizgalici.

Lijek Ngenla 24 mg otopina za injekciju dostupna je u veličini pakiranja koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu. Zatvarač brizgalice, potisni gumb za doziranje i oznaka na brizgalici ljubičaste su boje.

Lijek Ngenla 60 mg otopina za injekciju dostupna je u veličini pakiranja koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu. Zatvarač brizgalice, potisni gumb za doziranje i naljepnica na brizgalici plave su boje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

Proizvođač
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

Upute za uporabu
Ngenla brizgalica 24 mg

Injekcija samo za supkutanu primjenu (pod kožu)

Sačuvajte ovu uputu. Ove upute sadrže detaljna objašnjenja o tome kako se priprema i daje injekcija lijeka Ngenla.

Važne informacije o Vašoj brizgalici Ngenla

- Lijek Ngenla za injekciju je višedozna napunjena brizgalica koja sadrži 24 mg lijeka.
- Lijek Ngenla za injekciju može ubrizgati bolesnik, skrbnik, liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. **Ne** pokušavajte sami ubrizgati lijek Ngenla dok Vam se ne pokaže pravilan način davanja injekcija i dok ne pročitate i razumijete Upute za uporabu. Ako Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik odluči da Vi ili skrbnik možete davati injekcije lijeka Ngenla kod kuće, trebali biste proći obuku o pravilnom načinu pripreme i davanja injekcije lijeka Ngenla. Važno je da pročitate, razumijete i slijedite ove upute kako biste lijek Ngenla ubrizgali na pravilan način. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom kako biste bili sigurni da razumijete upute za doziranje lijeka Ngenla.
- Kako biste lakše zapamtili kada trebate ubrizgati lijek Ngenla, možete to unaprijed označiti u svojem kalendaru. Nazovite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako Vi ili Vaš skrbnik imate bilo kakva pitanja o pravilnom načinu ubrizgavanja lijeka Ngenla.
- Svaki okret (klik) gumba za doziranje povećava dozu za 0,2 mg lijeka. Po jednom ubrizgavanju možete primijeniti od 0,2 mg do 12 mg. Ako je Vaša doza veća od 12 mg, morat ćete ubrizgavati više od 1 puta. Svaku injekciju treba dati na drugom mjestu ubrizgavanja.
- Nakon što su sve doze pravilno primijenjene, u brizgalici može ostati mala količina lijeka. To je normalno. Nemojte pokušavati upotrijebiti preostalu otopinu, već pravilno zbrinite brizgalicu u otpad.
- **Ne** dijelite svoju brizgalicu s drugim osobama, čak i ako ste promijenili iglu. Drugim osobama možete prenijeti ozbiljnu infekciju ili dobiti ozbiljnu infekciju od njih.
- Za svaku injekciju uvijek upotrijebite novu sterilnu iglu. To će smanjiti rizik od onečišćenja, infekcije, curenja lijeka i začepljenih igala zbog kojih biste mogli primijeniti pogrešnu dozu.
- **Nemojte** tresti brizgalicu. Trešnjom se može oštetiti lijek.
- **Ne preporučuje se** da brizgalicu primjenjuju slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe obučene za njenu pravilnu uporabu.

Pribor koji će Vam trebati svaki put za davanje injekcije

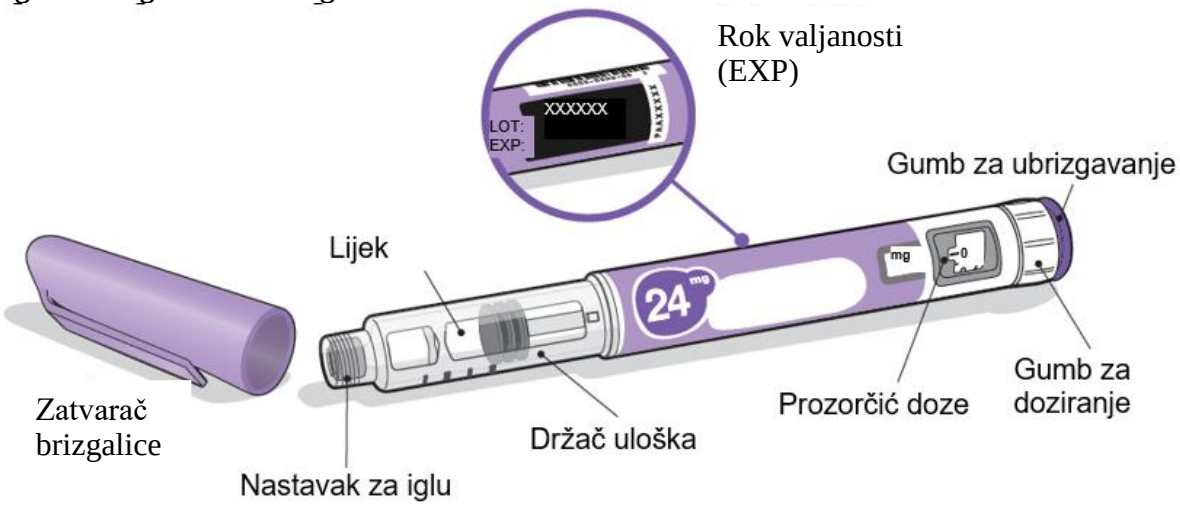
U pakirnje je uključena:

- 1 Ngenla brizgalica od 24 mg.

U pakiranje nije uključena:

- 1 nova sterilna igla za svaku injekciju
- Alkoholni jastučići
- Pamučne vate ili komprese od gaze
- Flaster
- Odgovarajući spremnik za oštre predmete za zbrinjavanje igala brizgalice i brizgalica.

Ngenla brizgalica od 24 mg:

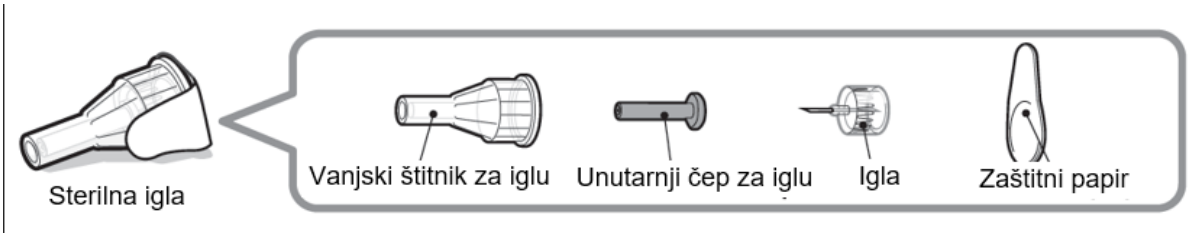


Igle za uporabu

Igle za brizgalice **nisu uključene** u pakiranju Vaše Ngenla brizgalice. Možete upotrebljavati igle za brizgalice od 4 mm do 8 mm i veličine između 30G i 32G.

- Pokazalo se da su sljedeće igle kompatibilne s Vašom Ngenla brizgalicom:
  - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ili BD Micro-Fine™)
- Pokazalo se da su sljedeće igle sa sigurnosnom zaštitom kompatibilne s Vašom Ngenla brizgalicom:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku kako biste saznali koja je odgovarajuća igla za Vas.

Sterilna igla (primjer) nije isporučena:



Napomena: Igle sa sigurnosnom zaštitom nemaju unutarnji čep za iglu. 5., 6. i 11. korak u ovim uputama, koji se odnose na unutarnji čep za iglu, možda neće biti primjenjivi kod primjene igle sa sigurnosnom zaštitom. Potražite više informacija u uputama za uporabu proizvođača igle.

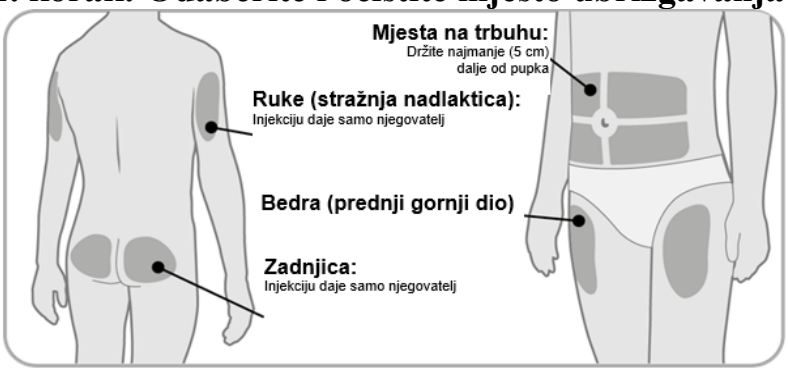
Oprez: Nikada nemojte upotrijebiti savijenu ili oštećenu iglu. Uvijek pažljivo rukujte iglama za brizgalicu kako biste bili sigurni da sami sebe (ili bilo koga drugog) ne ubodete iglom. **Nemojte** stavljati novu iglu na brizgalicu dok niste spremni za davanje injekcije.

Priprema za davanje injekcije

1. korak: Priprema

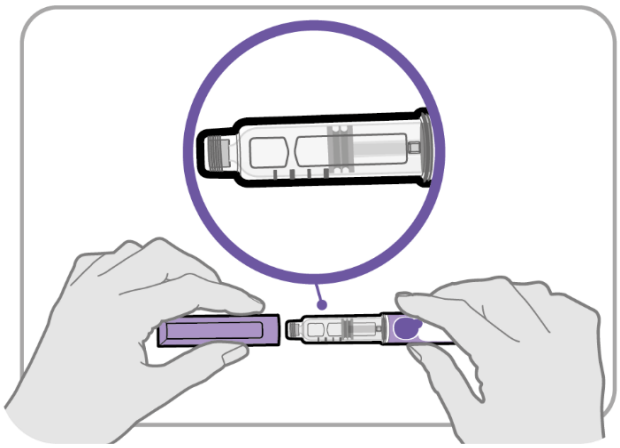
- Operite i osušite ruke.
- Brizgalicu možete upotrijebiti izravno iz hladnjaka. Kako bi Vam injektiranje bilo ugodnije, ostavite brizgalicu na sobnoj temperaturi do 30 minuta. **(Vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Ngenla“ u uputi o lijeku za Ngenla napunjenu brizgalicu od 24 mg)**
- Provjerite naziv, jačinu i naljepnicu na Vašoj brizgalici kako biste bili sigurni da je to lijek koji Vam je propisao liječnik.
- Provjerite rok valjanosti na naljepnici brizgalice. **Ne** upotrebljavajte ako je rok valjanosti istekao.
- **Ne** upotrebljavajte Vašu brizgalicu:
    - ako je bila zamrznuta ili izložena toplini (iznad 32 °C) ili ako je prošlo više od 28 dana nakon prve uporabe brizgalice **(Vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Ngenla“ u uputi o lijeku za Ngenla napunjenu brizgalicu od 24 mg)**
    - ako je pala na tlo
    - ako izgleda slomljeno ili oštećeno
- **Ne** uklanjanjte zatvarač brizalice s brizgalice – sve dok ne budete spremni za davanje injekcije.

2. korak: Odaberite i očistite mjesto ubrizgavanja



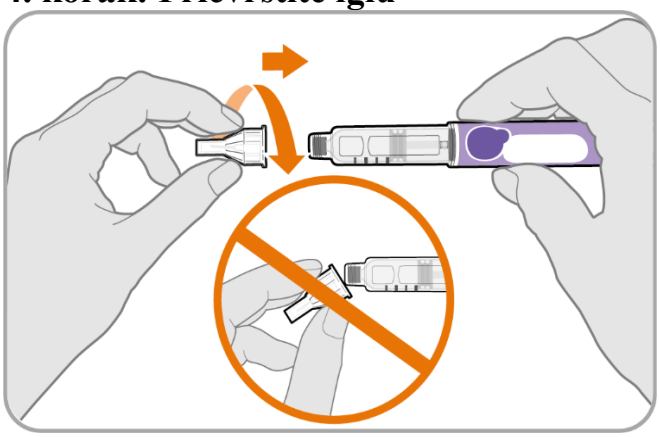
- Lijek Ngenla se ubrizgava u abdomen (trbuh), bedra, zadnjicu ili nadlaktice.
- Odaberite najbolje mjesto za davanje injekcije, prema preporuci Vašeg liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. Za svaku injekciju odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.
- Ako je za primjenu potpune doze potrebno više od jedne injekcije, svaku injekciju treba primijeniti na drugom mjestu injiciranja.
- **Nemojte** davati injekcije u dijelove tijela s kostima, područja s modricama, crvenilom, bolom ili otvrdnućima te područja koja imaju ožiljke ili kožna oboljenja.
- Očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom vaticom.
- Pričekajte da se mjesto ubrizgavanja osuši.
- **Nemojte** dirati mjesto za ubrizgavanje nakon čišćenja.

3. korak: Provjerite lijek



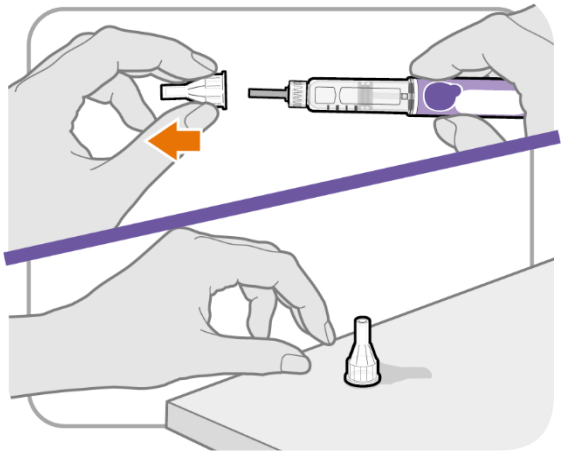
- Uklonite zatvarač s brizgalice i sačuvajte ga za nakon injekcije.
- Provjerite lijek u držaču uloška.
- Provjerite je li lijek bistar i bezbojan do blago svjetložut. **Nemojte** ubrizgavati lijek ako je zamućen ili tamnožut.
- Provjerite sadrži li lijek pahuljice ili čestice. **Nemojte** ubrizgavati lijek ako sadrži pahuljice ili čestice.
  Napomena: Normalno je vidjeti jedan ili više mjehurića u lijeku.

4. korak: Pričvrstite iglu



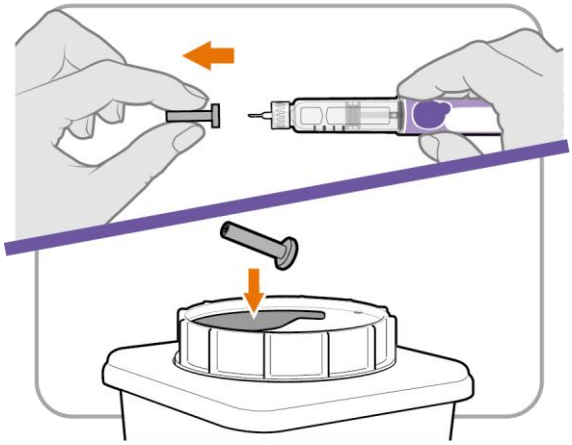
- Uzmite novu iglu i uklonite zaštitni papir.
- Poravnajte iglu s brizgalicom tako da ih obje držite u ravnini.
- Lagano gurnite iglu na brizgalicu, a zatim uvrnite iglu.
  Nemojte prejako pričvrstiti.
  Napomena: Pripazite da ne pričvrstite iglu pod kutom. To može uzrokovati curenje iz brizgalice.
  Oprez: Igle imaju oštre vrhove na oba kraja. Pažljivo rukujte iglama kako biste bili sigurni da sebe (ili bilo koga drugog) ne ubodete iglom.

5. korak: Uklonite vanjski štitnik za iglu



- Uklonite vanjski štitnik za iglu.
- Obavezno sačuvajte vanjski štitnik za iglu. Kasnije će Vam biti potreban za uklanjanje igle.
  Napomena: Nakon što uklonite vanjski štitnik, trebali biste vidjeti unutarnji čep za iglu. Ako ga ne vidite, pokušajte ponovno pričvrstiti iglu.
  Napomena: Ako koristite iglu sa sigurnosnom zaštitom, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

6. korak: Uklonite unutarnji čep za iglu



- Pažljivo uklonite unutarnji čep za iglu kako bi se pokazala igla.
- Unutarnji čep za iglu bacite u spremnik za oštre predmete. Više nije potreban.
  Napomena: Ako koristite iglu sa sigurnosnom zaštitom, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

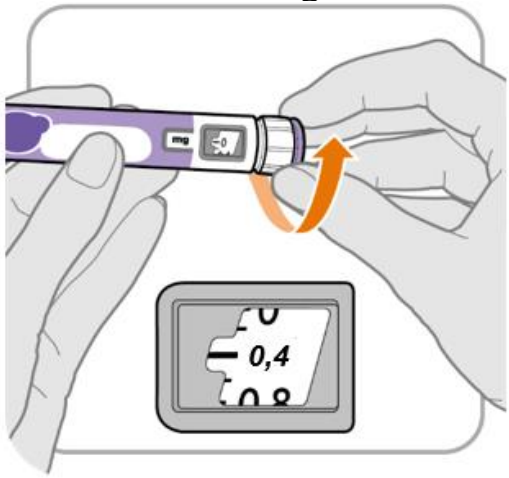
(„Da: Idite na postavljanje nove brizgalice“ ima strelicu koja upućuje na „Postavljanje nove brizgalice (priprema)“, a „Ne“ ima strelicu koja upućuje na „Postavljanje propisane doze“)

Postavljanje nove brizgalice (priprema) – samo za prvu uporabu nove brizgalice

Prije prve primjene potrebno je postaviti svaku novu brizgalicu (pripremiti je)

- Postavljanje nove brizgalice provodi se prije nego što se prvi put primijeni nova brizgalica.
- Svrha postavljanja nove brizgalice je ukloniti mjehuriće zraka i osigurati ubrizgavanje ispravne doze.
  Važno: Preskočite korake od A do C ako ste već postavili svoju brizgalicu.

Korak A: Postavite gumb na 0,4

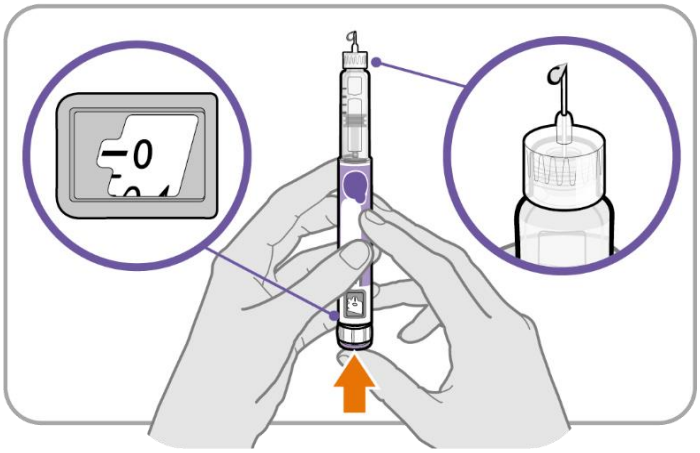


- Okrenite gumb za doziranje na **0,4**.
  Napomena: Ako previše okrenete gumb za doziranje, možete to ispraviti okrećući ga natrag.

Korak B: Kucnite držač uloška

- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore kako bi se mjehurići zraka mogli podići.
- Lagano **kucnite** držač uloška kako bi mjehurići zraka isplivali na vrh.
  Važno: Slijedite korak B čak i ako ne vidite mjehuriće zraka.

Korak C: Pritisnite gumb i provjerite ima li tekućine

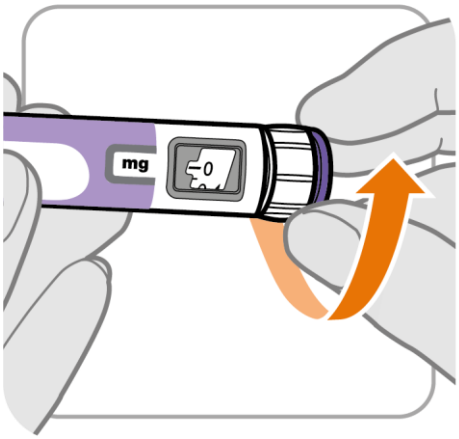


- **Pritišćite gumb za ubrizgavanje** sve dok ne može ići dalje i dok se u prozorčiću doze ne prikaže **„0“**.
- **Provjerite** ima li tekućine na vrhu igle. Ako se pojavi tekućina, Vaša je brizgalica postavljena.
- Prije ubrizgavanja uvijek potvrdite da se pojavila kapljica tekućine. Ako se tekućina nije pojavila, ponovite korake od A do koraka C.
  - Ako se tekućina ne pojavi nakon što ste ponovili korake od A do koraka C pet (5) puta, pričvrstite novu iglu i pokušajte još jedan (1) put.

  Nemojte primijeniti brizgalicu ako se kapljica tekućine još uvijek nije pojavila. Obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku i upotrijebite novu brizgalicu.

Postavljanje propisane doze

7. korak: Postavite svoju dozu



Primjer A

U prozorčiću doze prikazuje se 3,8 mg

Primjer B

U prozorčiću doze prikazuje se 12,0 mg

- Okrenite gumb za doziranje kako biste postavili svoju dozu.
  - Doza se može povećati ili smanjiti okretanjem gumba za doziranje naprijed ili natrag.
  - Gumb za doziranje okreće se u koracima od 0,2 mg.
  - Vaša brizgalica sadrži 24 mg lijeka, ali možete postaviti samo dozu do 12 mg po jednom ubrizgavanju.
  - Prozorčić doze prikazuje dozu u mg. Pogledajte **primjere A i B**.
- **Uvijek provjerite prozorčić doze kako biste bili sigurni da ste postavili ispravnu dozu.**
  Važno: Nemojte pritiskati gumb za ubrizgavanje dok postavljate dozu.

Što trebam učiniti ako ne mogu postaviti potrebnu dozu?

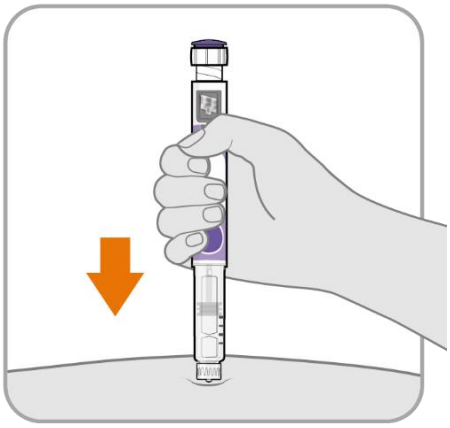
- Ako je Vaša doza veća od 12 mg, trebat ćete više od 1 ubrizgavanja.
- U jednom ubrizgavanju možete primijeniti od 0,2 mg do 12 mg.
  - Ako Vam je potrebna pomoć da podijelite dozu na pravi način, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
  - Za svaku primjenu lijeka upotrijebite novu iglu **(vidjeti 4. korak: Pričvrstite iglu)**.
  - Ako uobičajeno trebate 2 ubrizgavanja za punu dozu, nemojte zaboraviti primijeniti oba.

Što trebam učiniti ako u brizgalici nije ostalo dovoljno lijeka?

- Ako Vaša brizgalica sadrži manje od 12 mg lijeka, gumb za doziranje će se zaustaviti s preostalom količinom lijeka prikazanom u prozorčiću doze.
- Ako u Vašoj brizgalici nema dovoljno lijeka za punu dozu, možete:
  - ubrizgati količinu preostalu u brizgalici, a zatim pripremiti novu brizgalicu da primijenite svoju cijelu dozu.
    Ne zaboravite umanjiti za dozu koju ste već primili. Na primjer, ako je doza 3,8 mg, a gumb za doziranje možete postaviti samo na 1,8 mg, trebali biste ubrizgati još 2,0 mg novom brizgalicom.
  - ili nabavite novu brizgalicu i ubrizgajte punu dozu.

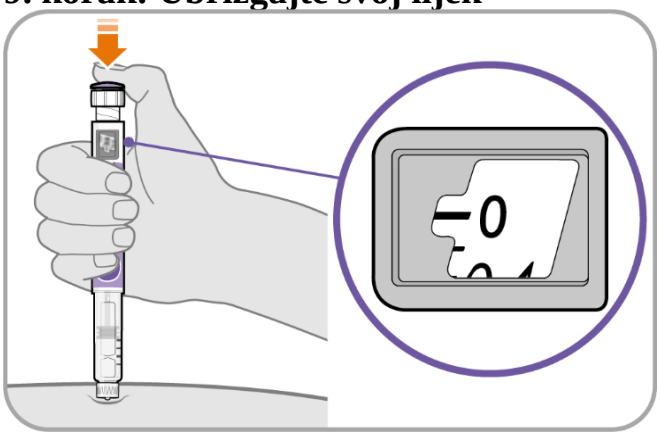
Ubrizgavanje doze

8. korak: Umetnite iglu



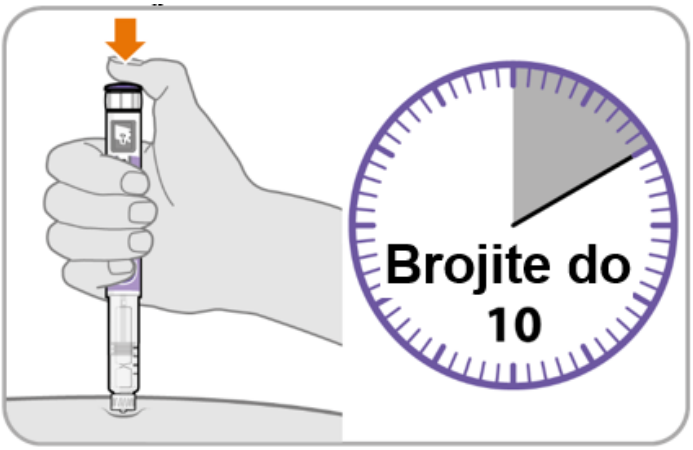
- Držite brizgalicu tako da možete vidjeti brojeve u prozorčiću doze.
- Ubodite iglu ravno u kožu.

9. korak: Ubrizgajte svoj lijek



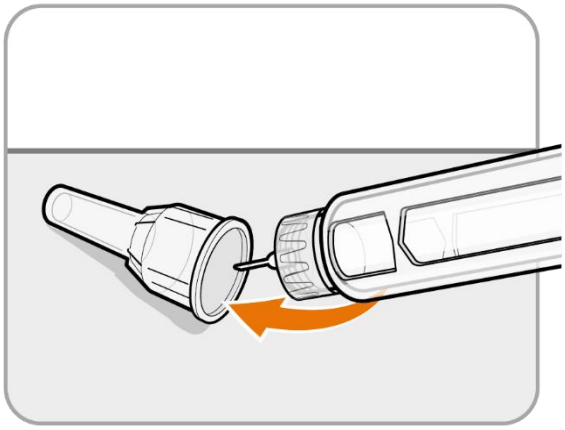
- Držite iglu u koži u istom položaju.
- **Pritišćite gumb za ubrizgavanje** sve dok ne može ići dalje i dok se u prozorčiću doze ne prikaže **„0“**.

10. korak: Brojite do 10



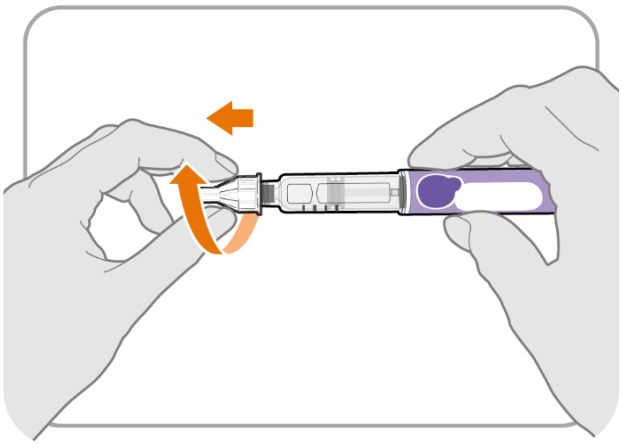
- **Nastavite pritiskati gumb za ubrizgavanje dok brojite do 10.** Brojanjem do 10 imat ćete dovoljno vremena za davanje pune doze lijeka.
- Nakon brojanja do 10, pustite gumb za ubrizgavanje i polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja tako da iglu izvučete **ravno prema van**.
  Napomena: Možda ćete vidjeti kapljicu lijeka na vrhu igle. To je uobičajeno i ne utječe na dozu koju ste upravo primili.

11. korak: Pričvrstite vanjski štitnik za iglu



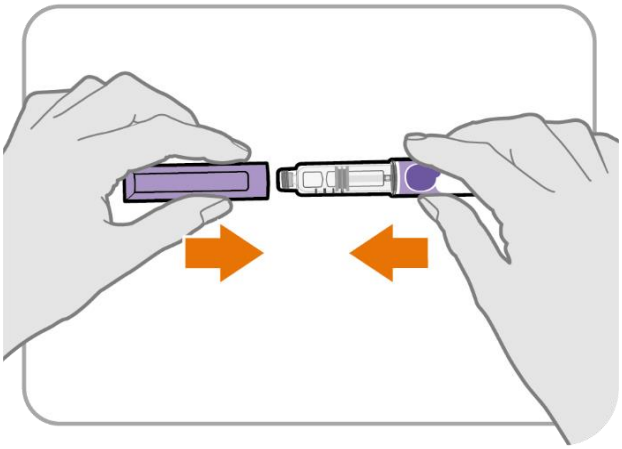
- Pažljivo postavite vanjski štitnik za iglu natrag na iglu
- Pritisnite vanjski štitnik za iglu dok ga ne pričvrstite.
  Oprez: Nikada nemojte pokušavati vratiti unutarnji čep za iglu natrag na iglu. Postoji mogućnost da ćete sebe ubosti iglom.
  Napomena: Ako koristite iglu sa sigurnosnom zaštitom, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

12. korak: Uklonite iglu



- Iglu odvijte s brizgalice.
- Nježno povucite dok ne uklonite iglu.
  Napomena: Ako je igla još uvijek postavljena, vratite vanjski štitnik za iglu i pokušajte ponovno. Tijekom odvrtanja igle obavezno primijenite pritisak.
- Zbrinite iskorištene igle brizgalice u spremnik za oštre predmete prema uputama svog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika te u skladu s lokalnim zakonima o zdravlju i sigurnosti. Spremik za oštre predmete čuvajte izvan dohvata djece. **Nemojte** ponovno upotrebljavati već korištene igle.

13. korak: Vratite zatvarač brizgalice



- Vratite zatvarač brizgalice natrag na brizgalicu
- **Nemojte** vraćati zatvarač na brizgalicu koja još ima pričvršćenu iglu.
- Ako je u Vašoj brizgalici ostalo još lijeka, čuvajte je između uporaba u hladnjaku **(vidjeti dio 5. "Kako čuvati lijek Ngenla" u uputi o lijeku za Ngenla napunjenu brizgalicu od 24 mg)**.

14. korak: Nakon uzbrizgavanja

- Mjesto uboda lagano pritisnite čistom pamučnom vatom ili kompresom od gaze i držite nekoliko sekundi.
- **Nemojte** trljati mjesto uboda. Možda ćete blaže krvariti. To je normalno.
- Ako je potrebno, mjesto uboda možete prekriti malim flasterom.
- Ako je Vaša brizgalica prazna ili je prošlo **više od 28 dana** nakon prve uporabe, potrebno ju je baciti čak i ako sadrži neiskorišteni lijek. Brizgalicu zbrinite tako što ćete je baciti u spremnik za oštre predmete.
- Kako biste lakše zapamtili kada baciti svoju brizgalicu, možete napisati datum prve uporabe na naljepnici brizgalice i ispod:

Datum prve upotrebe _____ / _____ / _____

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
somatrogon

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili djetetu o kojem skrbite. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili onima kao u djeteta o kojem skrbite.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ngenla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ngenla
3. Kako primjenjivati lijek Ngenla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ngenla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ngenla i za što se koristi

Lijek Ngenla sadrži djelatnu tvar, somatrogon, modificirani oblik ljudskog hormona rasta. Prirodni ljudski hormon rasta potreban je kostima i mišićima za rast. Također pomaže da se masti i mišićno tkivo razviju u potrebnoj količini. Lijek Ngenla se upotrebljava za liječenje djece starije od 3 godine i adolescenata koji nemaju dovoljno hormona rasta i ne rastu normalnom brzinom.

Djelatna tvar u lijeku Ngenla dobivena je „tehnologijom rekombinantne DNA“. To znači da je proizvedena u stanicama koje su izmijenjene u laboratoriju kako bi je mogle proizvesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ngenla

Nemojte primjenjivati lijek Ngenla
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite alergični na somatrogon (vidjeti Upozorenja i mjere opreza) ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate aktivni tumor (rak). Obavijestite svog liječnika ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite imali ili imate aktivni tumor. Prije nego što započnete liječenje lijekom Ngenla, tumori moraju biti u neaktivnom stanju i Vaša terapija liječenja tumora ili terapija liječenja tumora djeteta o kojem skrbite mora biti završena.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite već prestali rasti zbog zatvaranja ploča rasta (zatvorene epifize) što znači da je Vama ili djetetu o kojem skrbite Vaš liječnik rekao da su Vam kosti prestale rasti.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ozbiljno bolesni (na primjer, komplikacije nakon operacije na otvorenom srcu, operacije trbuha, akutnog zatajenja disanja, višestruke traume zbog nezgode ili slična stanja). Ako ćete Vi ili dijete o kojem skrbite imati, ili ste imali, veliku

operaciju, ili idete iz bilo kojeg razloga u bolnicu, recite svom liječniku i podsjetite druge liječnike koje posjećujete da primjenjujete hormon rasta.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Ngenla:
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite razvijete ozbiljnu alergijsku reakciju, prestanite primjenjivati lijek Ngenla, odmah se obratite svom liječniku. Ponekad su se javile ozbiljne alergijske reakcije poput preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju ili angioedem (poteškoće s disanjem ili gutanjem, ili oticanje lica, usana, grla ili jezika). Ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate neki od sljedećih simptoma ozbiljne alergijske reakcije:
    - poteškoće s disanjem
    - oticanje lica, usana i jezika
    - koprivnjaču (osip, uzdignuće pod kožom)
    - osip
    - vrućicu
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite na nadomjesnoj terapiji kortikosteroidnim lijekovima (glukokortikoidima), Vi ili dijete o kojem skrbite redovito se savjetujte s liječnikom jer će Vama ili djetetu o kojem se skrbite možda biti potrebno prilagoditi dozu glukokortikoida.
- Vaš liječnik treba povremeno provjeravati funkciju štitne žlijezde u Vas ili djeteta o kojem skrbite te prema potrebi propisati terapiju ili prilagoditi dozu postojeće terapije jer je to možda potrebno kako bi lijek Ngenla pravilno funkcionirao.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate Prader-Willijev sindrom, Vi ili dijete ne biste trebali biti liječeni lijekom Ngenla osim ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate nedostatak hormona rasta.
- Vaš će liječnik tijekom liječenja lijekom Ngenla morati nadzirati razine šećera u krvi u Vas ili djeteta o kojem skrbite radi moguće povišene razine (hiperglikemija). Ako se Vi ili dijete o kojem skrbite liječite inzulinom ili drugim lijekovima za dijabetes, Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu inzulina. Ako Vi ili dijete o kojem skrbite imate dijabetes i popratno pogoršanje bolesti/tešku bolest očiju, Vi ili dijete o kojem skrbite ne smijete se liječiti lijekom Ngenla.
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ikada imali neku vrstu tumora (rak).
- ako se u Vas ili djeteta o kojem skrbite pojave promjene vida, teške ili učestale glavobolje povezane s osjećajem mučnine, povraćanje ili osjetite gubitak kontrole nad mišićima odnosno koordinacijom voljnih pokreta, kao što je hodanje ili uzimanje predmeta, poteškoće s govorom, pokretanjem očiju ili gutanjem, posebice na početku liječenja, odmah obavijestite svog liječnika. To mogu biti znakovi privremenog porasta tlaka u mozgu (intrakranijalna hipertenzija).
- ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ozbiljno bolesni (primjerice, komplikacije nakon operacije na otvorenom srcu, operacije u trbuhu (abdomenu), akutno zatajenje disanja, višestruka trauma ili slična stanja). Ako se Vi ili dijete o kojem skrbite spremate imati ili ako ste imali veliku operaciju, ili iz bilo kojeg razloga idete u bolnicu, obavijestite o tome Vašeg liječnika i podsjetite druge liječnike koje posjećujete da Vi ili dijete o kojem skrbite koristite hormon rasta.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite tijekom liječenja lijekom Ngenla razvijete snažan bol u trbuhu jer bi to moglo biti simptom upale gušterače.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite primijetite bočne zakrivljenosti kralježnice (skolioze), Vi ili dijete o kojem skrbite često ćete trebati preglede liječnika.
- ako se tijekom rasta u Vas ili djeteta o kojem skrbite razvije šepanje ili bol u kuku ili koljenu, Vi ili dijete o kojem skrbite odmah se obratite liječniku za savjet. To bi mogli biti simptomi poremećaja kostiju u kuku jer se to može dogoditi tijekom razdoblja brzog rasta.
- ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate ili prestajete uzimati oralnu kontracepciju ili hormonsku nadomjesnu terapiju estrogenom, Vaš liječnik može preporučiti prilagodbu doze lijeka Ngenla.

Drugi lijekovi i Ngenla
Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite uzimate nadomjesnu terapiju kortikosteroidima (glukokortikoidi), jer bi ta terapija mogla umanjiti učinak lijeka Ngenla na rast. Vi ili dijete o

kojem skrbite morate redovito posjećivati svog liječnika jer će Vama ili djetetu o kojem skrbite možda biti potrebno prilagoditi dozu glukokortikoida.
- Ako se Vi ili dijete o kojem skrbite liječite inzulinom ili drugim lijekom za dijabetes, obratite se liječniku za savjet jer ćete možda Vi ili Vaš liječnik morati prilagoditi dozu .
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate terapiju nadomjesnim hormonima štitnjače, Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate estrogen koji se uzima kroz usta, obratite se svojem liječniku jer ćete Vi ili dijete možda morati prilagoditi svoju dozu lijeka Ngenla.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate ciklosporin (lijek koji oslabljuje imunosni sustav nakon transplantacije), obratite se svojem liječniku jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu.
- Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primate lijekove za kontrolu epilepsije (antikonvulzive), obratite se svojem liječniku jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu.

Trudnoća i dojenje
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite trudni ili dojite, mislite da biste Vi ili dijete o kojem skrbite mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek Ngenla nije ispitivan u trudnica i nije poznato može li ovaj lijek naškoditi Vašem nerođenom djetetu. Stoga je poželjno izbjegavati lijek Ngenla tijekom trudnoće. Ako možete zatrudnjeti, ne smijete koristiti lijek Ngenla, osim u slučaju da ujedno koristite pouzdanu kontracepciju.

Nije poznato može li somatrogon prijeći u majčino mlijeko. Obavijestite svog liječnika ili liječnika djeteta o kojem skrbite ako Vi ili dijete o kojem skrbite dojite ili planirate dojiti. Vaš liječnik će Vam tada pomoći da odlučite hoćete li Vi ili dijete o kojem skrbite prestati dojiti ili prestati uzimati lijek Ngenla, uzimajući u obzir dobrobit dojenja za bebu i korist lijeka Ngenla za Vas ili za dijete o kojem skrbite.

Upravljanje vozilima i strojevima
Lijek Ngenla ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ngenla sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ngenla sadrži metakrezol
Lijek Ngenla sadrži konzervans pod nazivom metakrezol. U vrlo rijetkim slučajevima prisutnost metakrezola može uzrokovati upalu (oticanje) mišića. Ako Vi ili dijete o kojem skrbite osjetite bol u mišićima ili bol na mjestu injekcije, obavijestite svog liječnika.

3. Kako primjenjivati lijek Ngenla

Ovaj će lijek propisati samo liječnik koji ima iskustva s liječenjem hormonom rasta i koji je potvrdio Vašu dijagnozu ili dijagnozu djeteta o kojem skrbite.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Dozu lijeka Ngenla koju trebate primijeniti odredit će Vaš liječnik.

Koliko lijeka primijeniti
Vaš liječnik će izračunati Vašu dozu lijeka Ngenla prema Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima. Preporučena doza je 0,66 mg po kilogramu tjelesne težine i primjenjuje se jednom tjedno. Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite prethodno bili liječeni injekcijama hormona rasta koje se primjenjuju jednom dnevno, liječnik će Vam reći da pričekate i prvu dozu lijeka Ngenla primijenite dan nakon posljednje dnevne injekcije, a zatim nastavite s primjenom lijeka Ngenla jednom tjedno.

Nemojte mijenjati dozu osim ako Vam to nije rekao Vaš liječnik.

Kako primjenjivati lijek Ngenla
- Lijek Ngenla je dostupan kao napunjena brizgalica u 2 različite jačine (Ngenla 24 mg i Ngenla 60 mg). Na temelju preporučene doze Vaš će liječnik ili liječnik djeteta o kojem skrbite propisati najprikladniju jačinu brizgalice (pogledajte dio 6. „Sadržaj pakiranja i druge informacije“).
- Prije nego što Vi ili dijete o kojem skrbite prvi put upotrijebite brizgalicu, Vaš/djetetov liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako je primjenjivati. Lijek Ngenla se primjenjuje kao injekcija pod kožu (supkutana injekcija) pomoću napunjene brizgalice. Nemojte lijek ubrizgavati u venu ili mišić.
- Najbolje mjesto za davanje lijeka Ngenla je abdomen (trbuh), bedra, glutealno područje (stražnjica) ili nadlaktice. Injekcije u nadlaktice i glutealno područje trebao bi davati skrbnik.
- Masno tkivo ispod kože može se smanjiti na mjestu injiciranja (pogledajte dio 4.). Kako bi se to izbjeglo, injekciju svaki put primijenite na drugom mjestu injiciranja.
- Ako je za primjenu potpune doze potrebno više od jedne injekcije, svaku treba primijeniti na drugom mjestu injiciranja.

Detaljne upute za uporabu napunjene brizgalice nalaze se na kraju ove upute o lijeku.

Kada primjenjivati lijek Ngenla
Vi ili dijete o kojem skrbite ovaj lijek trebate primjenjivati jednom tjedno na isti dan svakog tjedna.

Kako biste se Vi ili dijete o kojem skrbite lakše prisjetili da trebate dati injekciju lijeka jednom tjedno, Vi ili dijete o kojem skrbite trebate zabilježiti dan u tjednu na koji primjenjujete lijek Ngenla.

Po potrebi Vi ili dijete o kojem skrbite možete promijeniti dan svoje/djetetove tjedne injekcije ako je prošlo najmanje 3 dana od posljednje injekcije Vas ili djeteta o kojem skrbite. Nakon što odaberete novi dan za primjenu doze, nastavite s primjenom injekcije sebi ili djetetu o kojem skrbite na taj dan svaki tjedan.

Ako primijenite više lijeka Ngenla nego što ste trebali
Ako ste Vi ili dijete o kojem skrbite ubrizgali više lijeka Ngenla nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku jer će Vam/djetetu možda trebati provjeriti razinu šećera u krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ngenla
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite zaboravite primijeniti injekciju doze i:
- prošla su 3 dana ili manje od dana kada ste Vi ili dijete o kojem skrbite trebali primijeniti lijek Ngenla, primijenite je odmah kada se sjetite. Zatim sebi/djetetu ubrizgajte sljedeću dozu na uobičajeni dan injekcije.
- prošlo je više od 3 dana otkako ste trebali primijeniti lijek Ngenla sebi ili djetetu o kojem skrbite, preskočite propuštenu dozu. Zatim sebi/djetetu ubrizgajte sljedeću dozu na sljedeći planirani dan. Dozu treba redovito uzimati na predviđeni dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Ngenla
Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek bez razgovora sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- glavobolja
- krvarenje, upala, svrbež, bol, crvenilo, bolnost, peckanje, osjetljivost ili toplina na mjestu injiciranja (reakcije na mjestu injiciranja)
- vrućica (pireksija)

Česte nuspojave: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica u krvi (anemija)
- povećanje broja ezinofila u krvi (eozinofilija)
- smanjenje razina hormona štitnjače u krvi (hipotiroidizam)
- alergijska upala konjunktive, prozirnog sloja preko vanjskog dijela oka (alergijski konjunktivitis)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol u rukama ili nogama

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno steroidnih hormona (nadbubrežna insuficijencija)
- osip

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
- lokalizirani gubitak masnog tkiva ispod kože (lipoatrofija)
- problemi sa zglobom kuka koji mogu uzrokovati bol u kuku ili koljenu ili šepanje (epifizioliza, uključujući iskliznuće epifize glave bedrene kosti)

Ostale moguće nuspojave koje nisu opažene kod primjene lijeka Ngenla, ali su prijavljene kod terapije drugim lijekovima koji sadrže hormon rasta mogu uključivati sljedeće:
- rast tkiva (dobroćudni ili zloćudni tumor)
- dijabetes tipa 2
- povišeni intrakranijalni tlak (koji uzrokuje simptome kao što su jaka glavobolja, smetnje vida ili povraćanje)
- utrnulost ili trnci
- bolovi u zglobovima ili mišićima
- povećanje grudi kod dječaka i muškaraca
- kožni osip, crvenilo i svrbež
- zadržavanje vode (što se pokazuje kao natečeni prsti ili gležnjevi)
- oticanje lica
- pankreatitis (upala gušterače, koja uzrokuje simptome poput bolova u trbuhu, mučnine, povraćanja ili proljeva)

U vrlo rijetkim slučajevima prisutnost konzervansa metakrezola može uzrokovati upalu (oticanje) mišića. Ako Vi ili dijete o kojem skrbite osjetite bol u mišićima ili bol na mjestu uboda, obavijestite svog liječnika.

Prijavljivanje nuspojava
Ako Vi ili dijete o kojem skrbite primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Ngenla

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Napunjena brizgalica ne smije se koristiti više od 28 dana nakon prve uporabe.

Prije prve primjene lijeka Ngenla
- Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
- Lijek Ngenla čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Izvadite lijek Ngenla iz hladnjaka prije upotrebe. Lijek Ngenla se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 32 °C) do 4 sata.
- Ne upotrebljavajte ovaj lijek ako primijetite da je otopina mutna ili tamnožuta. Ne upotrebljavajte lijek ako sadrži pahuljice ili čestice.
- Nemojte tresti brizgalicu. Trešnjom se može oštetiti lijek.

Nakon prve primjene lijeka Ngenla
- Upotrijebiti u roku od 28 dana nakon prve primjene. Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzavati.
- Brizgalicu lijeka Ngenla čuvajte zatvorenu zatvaračem brizgalice kako biste lijek zaštitili od svjetla.
- Ne čuvati napunjenu brizgalicu s pričvršćenom iglom.
- Zbrinite brizgalicu nakon zadnje uporabe, čak i ako sadrži neiskorišteni lijek.
- Lijek Ngenla se može čuvati na sobnoj temperaturi (do 32 °C) do 4 sata kod svake injekcije, do najviše 5 puta. Ponovno vratite lijek Ngenla u hladnjak nakon svake primjene.
- Ne ostavljajte na sobnoj temperaturi više od 4 sata nakon svake primjene.
- Ne ostavljajte brizgalicu na mjestima gdje temperatura prelazi 32 °C.
- Ako je prošlo više od 28 dana nakon prve primjene Vaše brizgalice, bacite je čak i ako sadrži neiskorišteni lijek. Ako je Vaša brizgalica ili brizgalica djeteta o kojem skrbite bila izložena temperaturama višim od 32 °C, bila izvan hladnjaka više od 4 sata pri nekoj od uporaba ili korištena 5 puta, treba je baciti čak i ako sadrži neiskorišteni lijek.

Kako biste lakše zapamtili kada trebate zbrinuti Vašu brizgalicu, možete napisati datum prve uporabe na naljepnicu na brizgalici.

Nakon što su sve doze pravilno primijenjene u brizgalici može ostati mala količina lijeka. Ne pokušavajte primijeniti preostali dio lijeka. Nakon davanja zadnje doze brizgalica se mora pravilno zbrinuti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ngenla sadrži
- Djelatna tvar je somatrogon.

Ngenla 24 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedan ml otopine sadrži 20 mg somatrogona.
Jedna napunjena brizgalica sadrži 24 mg somatrogona u 1,2 ml otopine. Jedna napunjena brizgalica omogućuje primjenu doze od 0,2 mg do 12 mg u jednoj injekciji uz odabir doze u koracima od 0,2 mg.

Ngenla 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedan ml otopine sadrži 50 mg somatrogona.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 60 mg somatrogona u 1,2 ml otopine. Jedna napunjena brizgalica omogućuje primjenu doze od 0,5 mg do 30 mg u jednoj injekciji uz odabir doze u koracima od 0,5 mg.

- Drugi sastojci su: trinatrijev citrat dihidrat, citratna kiselina hidrat, L-histidin, natrijev klorid (pogledajte dio 2. „Ngenla sadrži natrij“), poloksamer 188, m-krezol, voda za injekcije.

Kako Ngenla izgleda i sadržaj pakiranja
Lijek Ngenla je bistra i bezbojna do blago svjetložuta otopina za injekciju (ubrizgavanje) u napunjenoj brizgalici.

Lijek Ngenla 24 mg otopina za injekciju dostupna je u veličini pakiranja koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu. Zatvarač brizgalice, potisni gumb za doziranje i oznaka na brizgalici ljubičaste su boje.

Lijek Ngenla 60 mg otopina za injekciju dostupna je u veličini pakiranja koje sadrži 1 napunjenu brizgalicu. Zatvarač brizgalice, potisni gumb za doziranje i naljepnica na brizgalici plave su boje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgija

Proizvođač
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

Upute za uporabu
Ngenla brizgalica 60 mg

Injekcija samo za supkutanu primjenu (pod kožu)

Sačuvajte ovu uputu. Ove upute sadrže detaljna objašnjenja o tome kako se priprema i daje injekcija lijeka Ngenla.

Važne informacije o Vašoj brizgalici Ngenla

- Lijek Ngenla za injekciju je višedozna napunjena brizgalica koja sadrži 60 mg lijeka.
- Lijek Ngenla za injekciju može ubrizgati bolesnik, skrbnik, liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. **Ne** pokušavajte sami ubrizgati lijek Ngenla dok Vam se ne pokaže pravilan način davanja injekcija i dok ne pročitate i razumijete Upute za uporabu. Ako Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik odluči da Vi ili skrbnik možete davati injekcije lijeka Ngenla kod kuće, trebali biste proći obuku o pravilnom načinu pripreme i davanja injekcije lijeka Ngenla. Važno je da pročitate, razumijete i slijedite ove upute kako biste lijek Ngenla ubrizgali na pravilan način. Važno je da razgovarate sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom kako biste bili sigurni da razumijete upute za doziranje lijeka Ngenla.
- Kako biste lakše zapamtili kada trebate ubrizgati lijek Ngenla, možete to unaprijed označiti u svojem kalendaru. Nazovite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako Vi ili Vaš skrbnik imate bilo kakva pitanja o pravilnom načinu ubrizgavanja lijeka Ngenla.
- Svaki okret (klik) gumba za doziranje povećava dozu za 0,5 mg lijeka. Po jednom ubrizgavanju možete primijeniti od 0,5 mg do 30 mg. Ako je Vaša doza veća od 30 mg, morat ćete ubrizgavati više od 1 puta. Svaku injekciju treba dati na drugom mjestu ubrizgavanja.
- Nakon što su sve doze pravilno primijenjene, u brizgalici može ostati mala količina lijeka. To je normalno. Nemojte pokušavati upotrijebiti preostalu otopinu, već pravilno zbrinite brizgalicu u otpad.
- **Ne** dijelite svoju brizgalicu s drugim osobama, čak i ako ste promijenili iglu. Drugim osobama možete prenijeti ozbiljnu infekciju ili dobiti ozbiljnu infekciju od njih.
- Za svaku injekciju uvijek upotrijebite novu sterilnu iglu. To će smanjiti rizik od kontaminacije, infekcije, curenja lijeka i začepljenih igala zbog kojih biste mogli primijeniti pogrešnu dozu.
- **Nemojte** tresti brizgalicu. Trešnjom se može oštetiti lijek.
- **Ne preporučuje se** da brizgalicu primjenjuju slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe obučene za njenu pravilnu uporabu.

Pribor koji će Vam trebati svaki put za davanje injekcije

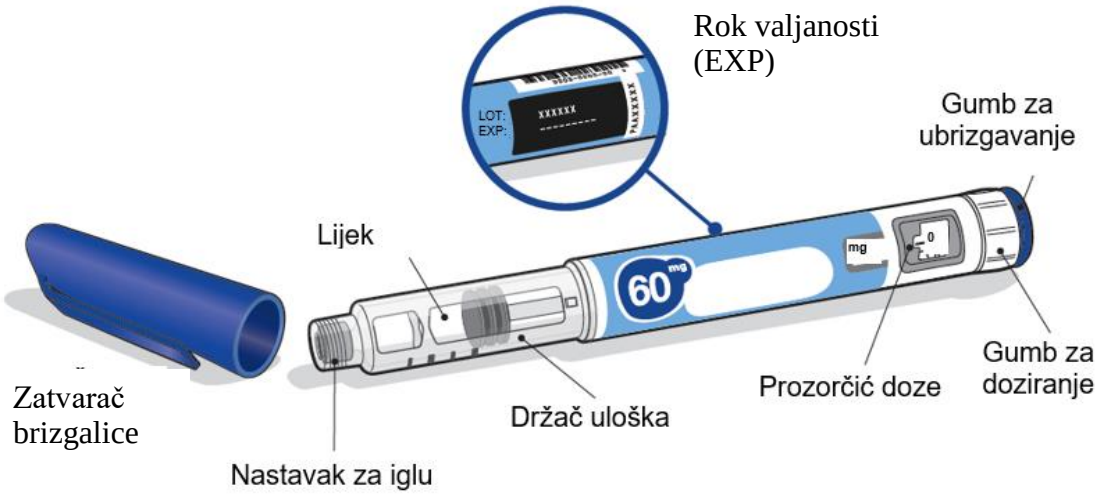
U pakiranje je uključena:

- 1 Ngenla brizgalica od 60 mg.

U pakiranje nije uključena:

- 1 nova sterilna igla za svaku injekciju
- Alkoholni jastučići
- Pamučne vate ili komprese od gaze
- Flaster
- Odgovarajući spremnik za oštre predmete za zbrinjavanje igala brizgalice i brizgalica.

Ngenla brizgalica od 60 mg:

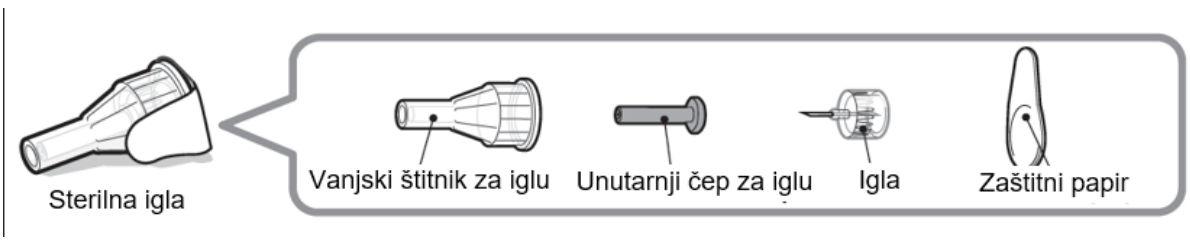


Igle za uporabu

Igle za brizgalice **nisu uključene** u pakiranju Vaše Ngenla brizgalice. Možete upotrebljavati igle za brizgalice od 4 mm do 8 mm i veličine između 30G i 32G.

- Pokazalo se da su sljedeće igle kompatibilne s Vašom Ngenla brizgalicom:
  - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ili BD Micro-Fine™)
- Pokazalo se da su sljedeće igle sa sigurnosnom zaštitom kompatibilne s Vašom Ngenla brizgalicom:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku kako biste saznali koja je odgovarajuća igla za Vas.

Sterilna igla (primjer) nije isporučena:



Napomena: Igle sa sigurnosnom zaštitom nemaju unutarnji čep za iglu. 5., 6. i 11. korak u ovim uputama, koji se odnose na unutarnji čep za iglu, možda neće biti primjenjivi kod primjene igle sa sigurnosnom zaštitom. Potražite više informacija u uputama za uporabu proizvođača igle.

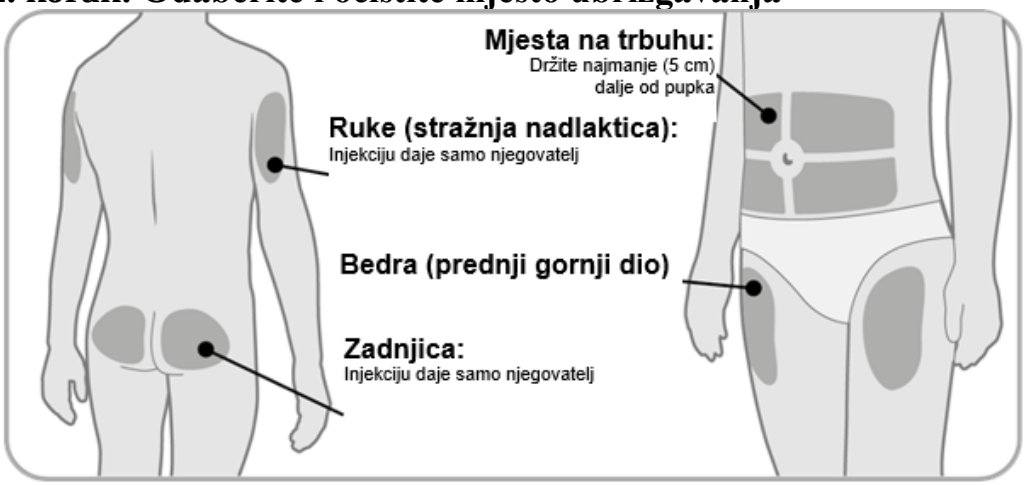
Oprez: Nikada nemojte upotrijebiti savijenu ili oštećenu iglu. Uvijek pažljivo rukujte iglama za brizgalicu kako biste bili sigurni da sami sebe (ili bilo koga drugog) ne ubodete iglom. **Nemojte** stavljati novu iglu na brizgalicu dok niste spremni za davanje injekcije.

Priprema za davanje injekcije

1. korak: Priprema

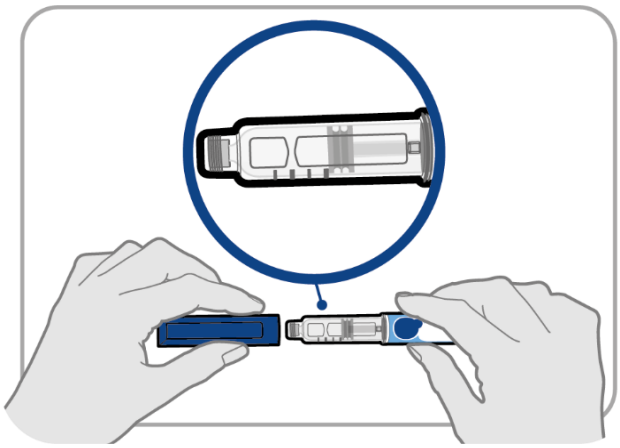
- Operite i osušite ruke.
- Brizgalicu možete upotrijebiti izravno iz hladnjaka. Kako bi Vam injektiranje bilo ugodnije, ostavite brizgalicu na sobnoj temperaturi do 30 minuta. **(Vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Ngenla“ u uputi o lijeku za Ngenla napunjenu brizgalicu od 60 mg).**
- Provjerite naziv, jačinu i naljepnicu na Vašoj brizgalici kako biste bili sigurni da je to lijek koji Vam je propisao liječnik.
- Provjerite rok valjanosti na naljepnici brizgalice. **Ne** upotrebljavajte ako je rok valjanosti istekao.
- **Ne** upotrebljavajte Vašu brizgalicu:
    - ako je bila zamrznuta ili izložena toplini (iznad 32 °C) ili ako je prošlo više od 28 dana nakon prve uporabe brizgalice. **(Vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Ngenla“ u uputi o lijeku za Ngenla napunjenu brizgalicu od 60 mg).**
    - ako je pala na tlo
    - ako izgleda slomljeno ili oštećeno
- **Ne** uklanjanjte zatvarač brizalice s brizgalice – sve dok ne budete spremni za davanje injekcije.

2. korak: Odaberite i očistite mjesto ubrizgavanja



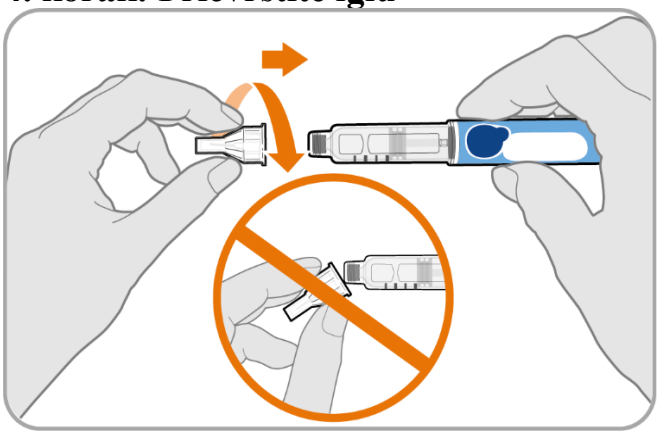
- Lijek Ngenla se injicira u abdomen (trbuh), bedra, zadnjicu ili nadlaktice.
- Odaberite najbolje mjesto za davanje injekcije, prema preporuci Vašeg liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. Za svaku injekciju odaberite drugo mjesto ubrizgavanja.
- Ako je za primjenu potpune doze potrebno više od jedne injekcije, svaku injekciju treba primijeniti na drugom mjestu injiciranja.
- **Nemojte** davati injekcije u dijelove tijela s kostima, područja s modricama, crvenilom, bolom ili otvrdnućima te područja koja imaju ožiljke ili kožna oboljenja.
- Očistite mjesto ubrizgavanja alkoholnom vaticom.
- Pričekajte da se mjesto ubrizgavanja osuši.
- **Nemojte** dirati mjesto za ubrizgavanja nakon čišćenja.

3. korak: Provjerite lijek



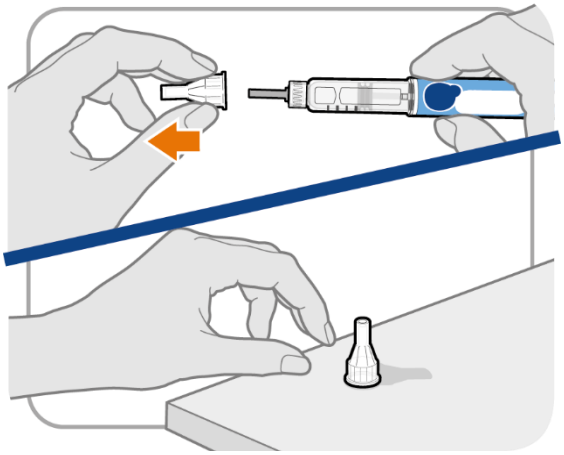
- Uklonite zatvarač s brizgalice i sačuvajte ga za nakon injekcije.
- Provjerite lijek u držaču uloška.
- Provjerite je li lijek bistar i bezbojan do blago svjetložut. **Nemojte** ubrizgavati lijek ako je zamućen ili tamnožut.
- Provjerite sadrži li lijek pahuljice ili čestice. **Nemojte** ubrizgavati lijek ako sadrži pahuljice ili čestice.
  Napomena: Normalno je vidjeti jedan ili više mjehurića u lijeku.

4. korak: Pričvrstite iglu



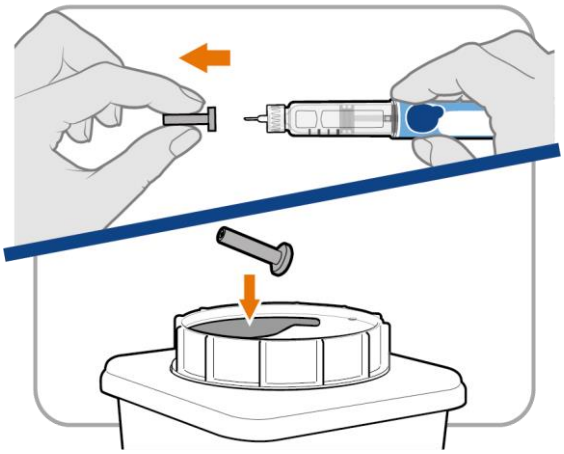
- Uzmite novu iglu i uklonite zaštitni papir.
- Poravnajte iglu s brizgalicom tako da ih obje držite u ravnini.
- Lagano gurnite iglu na brizgalicu, a zatim uvrnite iglu.
  Nemojte prejako pričvrstiti.
  Napomena: Pripazite da ne pričvrstite iglu pod kutom. To može uzrokovati curenje iz brizgalice.
  Oprez: Igle imaju oštre vrhove na oba kraja. Pažljivo rukujte iglama kako biste bili sigurni da sebe (ili bilo koga drugog) ne ubodete iglom.

5. korak: Uklonite vanjski štitnik za iglu

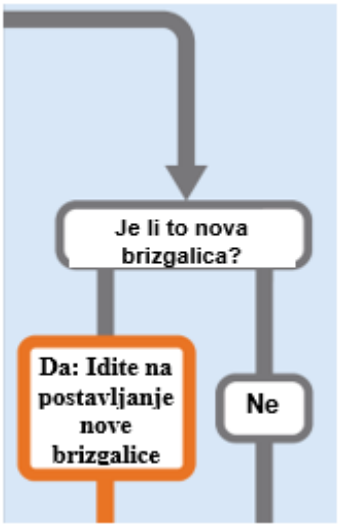


- Uklonite vanjski štitnik za iglu.
- Obavezno sačuvajte vanjski štitnik za iglu. Kasnije će Vam biti potreban za uklanjanje igle.
  Napomena: Nakon što uklonite vanjski štitnik, trebali biste vidjeti unutarnji čep za iglu. Ako ga ne vidite, pokušajte ponovno pričvrstiti iglu.
  Napomena: Ako koristite iglu sa sigurnosnom zaštitom, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

6. korak: Uklonite unutarnji čep za iglu



- Pažljivo uklonite unutarnji čep za iglu kako bi se pokazala igla.
- Unutarnji čep za iglu bacite u spremnik za oštre predmete. Više nije potreban.
  Napomena: Ako koristite iglu sa sigurnosnom zaštitom, pogledajte upute za uporabu proizvođača.



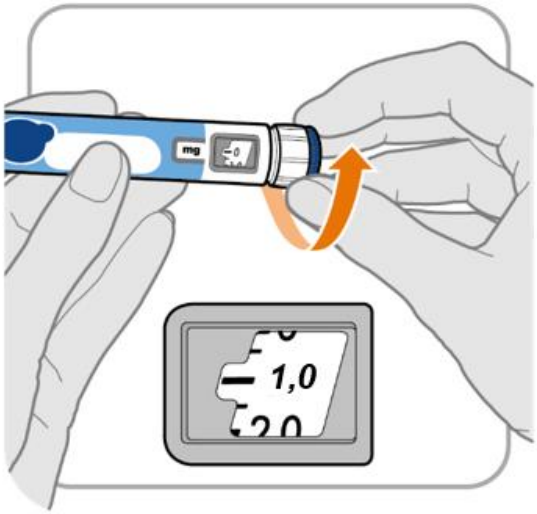
(„Da: Idite na postavljanje nove brizgalice“ ima strelicu koja upućuje na „Postavljanje nove brizgalice (priprema)“, a „Ne“ ima strelicu koja upućuje na „Postavljanje propisane doze“)

Postavljanje nove brizgalice (priprema) – samo za prvu uporabu nove brizgalice

Prije prve primjene potrebno je postaviti svaku novu brizgalicu (pripremiti je)

- Postavljanje nove brizgalice provodi se prije nego što se prvi put primijeni nova brizgalica.
- Svrha postavljanja nove brizgalice je ukloniti mjehuriće zraka i osigurati ubrizgavanje ispravne doze.
  Važno: Preskočite korake od A do C ako ste već postavili svoju brizgalicu.

Korak A: Postavite gumb na 1,0

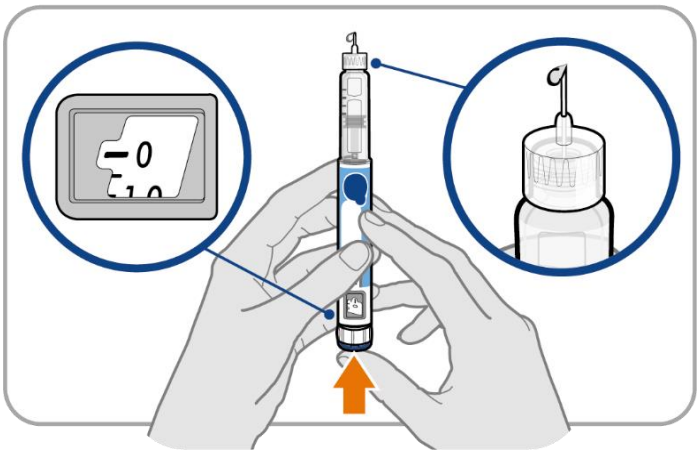


- Okrenite gumb za doziranje na **1,0**.
  Napomena: Ako previše okrenete gumb za doziranje, možete to ispraviti okrećući ga natrag.

Korak B: Kucnite držač uloška

- Držite brizgalicu s iglom okrenutom prema gore kako bi se mjehurići zraka mogli podići.
- Lagano **kucnite** držač uloška kako bi mjehurići zraka isplivali na vrh.
  Važno: Slijedite korak B čak i ako ne vidite mjehuriće zraka.

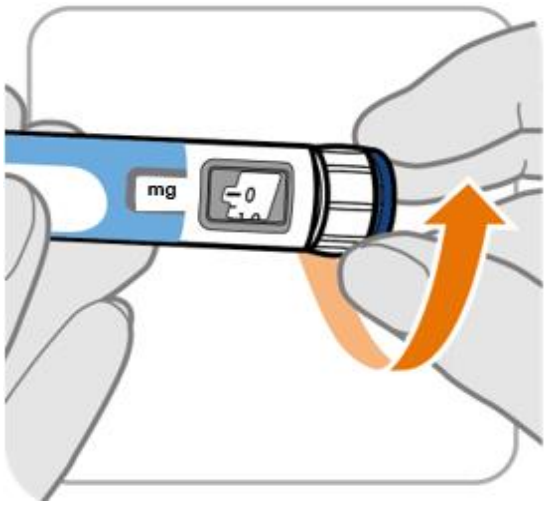
Korak C: Pritisnite gumb i provjerite ima li tekućine

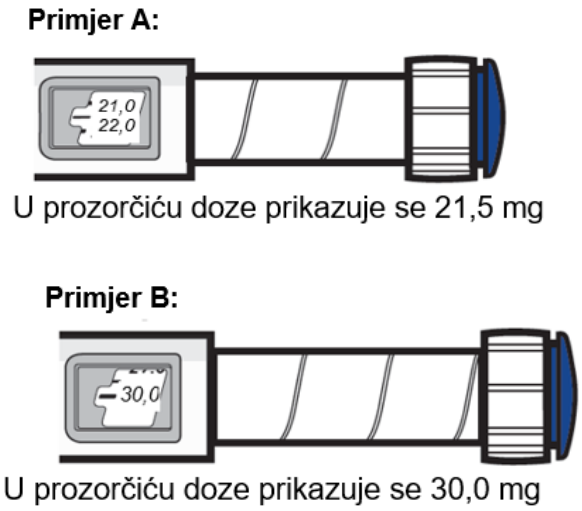


- **Pritišćite gumb za ubrizgavanje** sve dok ne može ići dalje i dok se u prozorčiću doze ne prikaže **„0“**.
- **Provjerite** ima li tekućine na vrhu igle. Ako se pojavi tekućina, Vaša je brizgalica postavljena.
- Prije ubrizgavanja uvijek potvrdite da se pojavila kapljica tekućine. Ako se tekućina nije pojavila, ponovite korake od A do koraka C.
    - Ako se tekućina ne pojavi nakon što ste ponovili korake od A do koraka C pet (5) puta, pričvrstite novu iglu i pokušajte još jedan (1) put.
      Nemojte primijeniti brizgalicu ako se kapljica tekućine još uvijek nije pojavila.
      Obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku i upotrijebite novu brizgalicu.

Postavljanje propisane doze

7. korak: Postavite svoju dozu





- Okrenite gumb za doziranje kako biste postavili svoju dozu.
  - Doza se može povećati ili smanjiti okretanjem gumba za doziranje naprijed ili natrag.
  - Gumb za doziranje okreće se u koracima od 0,5 mg.
  - Vaša brizgalica sadrži 60 mg lijeka, ali možete postaviti samo dozu do 30 mg po jednom ubrizgavanju.
  - Prozorčić doze prikazuje dozu u mg. Pogledajte **primjere A i B**.
- **Uvijek provjerite prozorčić doze kako biste bili sigurni da ste postavili ispravnu dozu.**
  Važno: Nemojte pritiskati gumb za ubrizgavanje dok postavljate dozu.

Što trebam učiniti ako ne mogu postaviti potrebnu dozu?

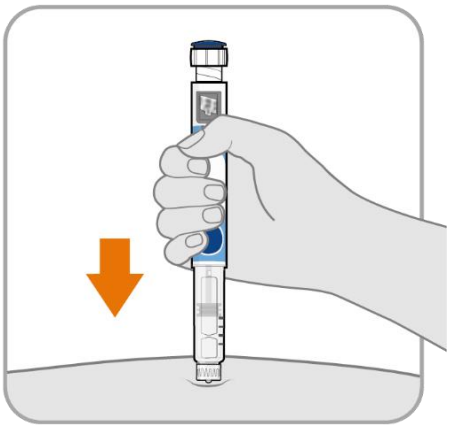
- Ako je Vaša doza veća od 30 mg, trebat ćete više od 1 ubrizgavanja.
- U jednom ubrizgavanju možete primijeniti od 0,5 mg do 30 mg.
  - Ako Vam je potrebna pomoć da podijelite dozu na pravi način, obratite se svojem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
  - Za svaku primjenu lijeka upotrijebite novu iglu **(vidjeti 4. korak: Pričvrstite iglu)**.
  - Ako uobičajeno trebate 2 ubrizgavanja za punu dozu, nemojte zaboraviti primijeniti oba.

Što trebam učiniti ako u brizgalici nije ostalo dovoljno lijeka?

- Ako Vaša brizgalica sadrži manje od 30 mg lijeka, gumb za doziranje će se zaustaviti s preostalom količinom lijeka prikazanom u prozorčiću doze.
- Ako u Vašoj brizgalici nema dovoljno lijeka za punu dozu, možete:
  - ubrizgati količinu preostalu u brizgalici, a zatim pripremiti novu brizgalicu da primijenite svoju cijelu dozu.
    Ne zaboravite umanjiti za dozu koju ste već primili. Na primjer, ako je doza 21,5 mg, a gumb za doziranje možete postaviti samo na 17 mg, trebali biste ubrizgati još 4,5 mg novom brizgalicom.
  - ili nabavite novu brizgalicu i ubrizgajte punu dozu.

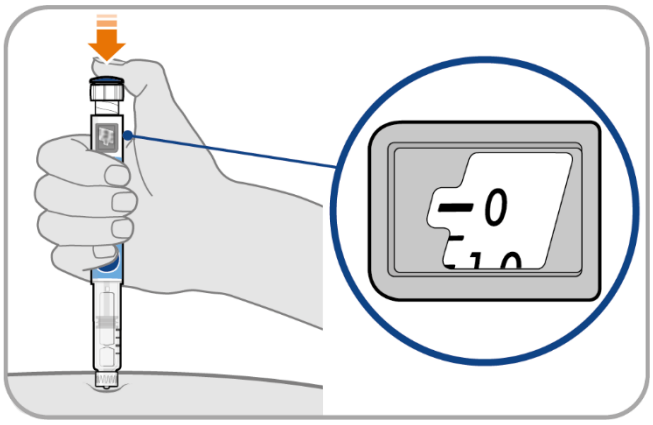
Ubrizgavanje doze

8. korak: Umetnite iglu



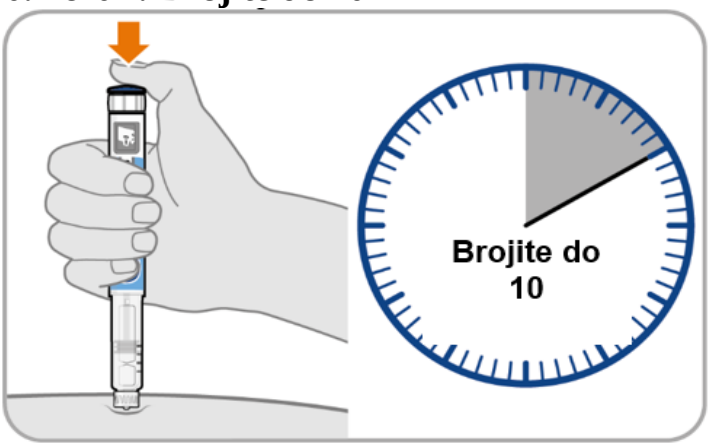
- Držite brizgalicu tako da možete vidjeti brojeve u prozorčiću doze.
- Ubodite iglu ravno u kožu.

9. korak: Ubrizgajte svoj lijek



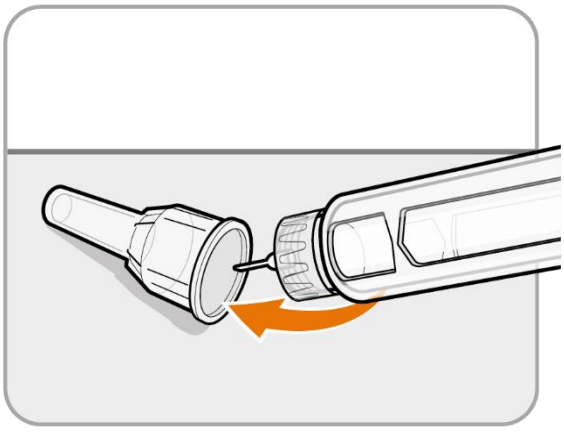
- Držite iglu u koži u istom položaju.
- **Pritišćite gumb za ubrizgavanje** sve dok ne može ići dalje i dok se u prozorčiću doze ne prikaže **„0“**.

10. korak: Brojite do 10



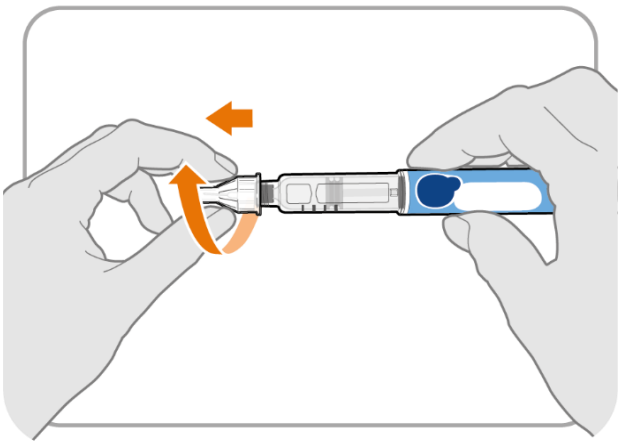
- **Nastavite pritiskati gumb za ubrizgavanje dok brojite do 10.** Brojanjem do 10 imat ćete dovoljno vremena za davanje pune doze lijeka.
- Nakon brojanja do 10, pustite gumb za ubrizgavanje i polako uklonite brizgalicu s mjesta ubrizgavanja tako da iglu izvučete **ravno prema van**.
  Napomena: Možda ćete vidjeti kapljicu lijeka na vrhu igle. To je uobičajeno i ne utječe na dozu koju ste upravo primili.

11. korak: Pričvrstite vanjski štitnik za iglu



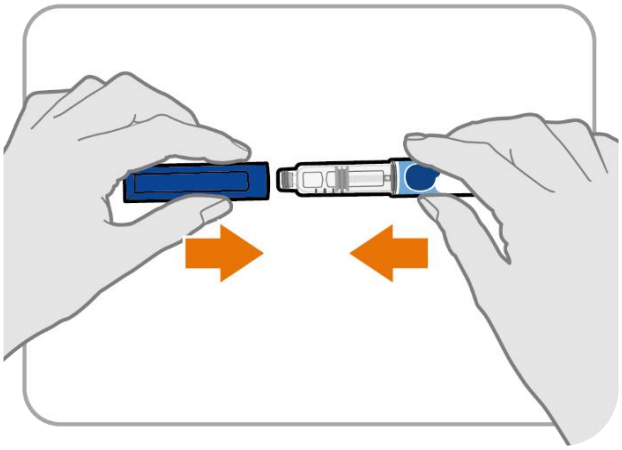
- Pažljivo postavite vanjski štitnik za iglu natrag na iglu.
- Pritisnite vanjski štitnik za iglu dok ga ne pričvrstite.
  Oprez: Nikada nemojte pokušavati vratiti unutarnji čep za iglu natrag na iglu. Postoji mogućnost da ćete sebe ubosti iglom.
  Napomena: Ako koristite iglu sa sigurnosnom zaštitom, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

12. korak: Uklonite iglu



- Iglu odvijte s brizgalice.
- Nježno povucite dok ne uklonite iglu.
  Napomena: Ako je igla još uvijek postavljena, vratite vanjski štitnik za iglu i pokušajte ponovno. Tijekom odvrtanja igle obavezno primijenite pritisak.
  Zbrinite iskorištene igle brizgalice u spremnik za oštre predmete prema uputama svog liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika te u skladu s lokalnim zakonima o zdravlju i sigurnosti. Spremik za oštre predmete čuvajte izvan dohvata djece. **Nemojte** ponovno upotrebljavati već korištene igle.

13. korak: Vratite zatvarač brizgalice



- Vratite zatvarač brizgalice natrag na brizgalicu.
- **Nemojte** vraćati zatvarač na brizgalicu koja još ima pričvršćenu iglu.
- Ako je u Vašoj brizgalici ostalo još lijeka, čuvajte je između uporaba u hladnjaku **(vidjeti dio 5. „Kako čuvati lijek Ngenla“ u uputi o lijeku za Ngenla napunjenu brizgalicu od 60 mg).**

14. korak: Nakon ubrizgavanja

- Mjesto uboda lagano pritisnite čistom pamučnom vatom ili kompresom od gaze i držite nekoliko sekundi.
- **Nemojte** trljati mjesto uboda. Možda ćete blaže krvariti. To je normalno.
- Ako je potrebno, mjesto uboda možete prekriti malim flasterom.
- Ako je Vaša brizgalica prazna ili je prošlo **više od 28 dana** nakon prve uporabe, potrebno ju je baciti čak i ako sadrži neiskorišteni lijek. Brizgalicu zbrinite tako što ćete je baciti u spremnik za oštre predmete.
- Kako biste lakše zapamtili kada baciti svoju brizgalicu, možete napisati datum prve uporabe na naljepnici brizgalice i ispod:

Datum prve uporabe _____ / _____ / _____