

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az oldat 20 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként*.

24 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

0,2 mg – 12 mg közötti adagot lehet beadni egyetlen injekcióban, 0,2 mg-os lépésközzel beállítva.

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az oldat 50 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként*.

60 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

0,5 mg – 30 mg közötti adagot lehet beadni egyetlen injekcióban, 0,5 mg-os lépésközzel beállítva.

*Rekombináns DNS-technológiával kínaihőrcsőg-ovárium (chinese hamster ovary, CHO) sejtekben előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen vagy enyhén világossárga oldat, pH-értéke 6,6.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ngenla olyan 3 évesnél idősebb gyermekek és serdülők kezelésére javallt, akik a növekedési hormon elégtelen szekréciója miatti növekedési zavarban szenvednek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést olyan kezelőorvosnak kell elkezdenie és felügyelnie, aki képzett és jártas a növekedési hormon-hiányban (growth hormone deficiency, GHD) szenvedő gyermekgyógyászati betegek diagnosztizálásában és kezelésében.

Adagolás

A készítmény ajánlott dózisa 0,66 mg/ttkg hetente egyszer, subcutan injekció formájában alkalmazva.

Mindegyik előretöltött injekciós tollal lehetséges beállítani és beadni a kezelőorvos által előírt dózist. A dózis felfelé vagy lefelé kerekíthető a beteg egyéni szükségletének megfelelően, amit a kezelő orvos határoz meg. Ha 30 mg-nál nagyobb adag alkalmazása szükséges (azaz > 45 kg-os testtömeg esetén), kettő injekciót kell beadni.

Kezdő dózis a naponta alkalmazott növekedéshormon-készítményről átváltó betegek esetén
Azon betegeknél, akik naponta alkalmazott növekedéshormon-készítményről váltanak át, a szomatogon-kezelés az utolsó napi injekciót követő napon kezdhető el 0,66 mg/ttkg/hét dózissal.

A dózis beállítása

A szomatogon dózisa szükség szerint változtatható a növekedési sebesség, a mellékhatások, a testtömeg, illetve az inzulinszerű növekedési faktor 1 (insulin-like growth factor 1, IGF-1) szérumkoncentrációja függvényében.

Az IGF-1 szintjének ellenőrzéséhez minden esetben az utolsó adag beadása után 4 nappal kell mintát venni. Dózismódosításoknál az a cél, hogy az átlagos IGF-1 SDS, standard deviációs pontszámának az értéke (standard deviation score, SDS) a normál tartományban, azaz -2 és +2 között (az SDS lehetőleg 0 közelében) legyen.

Azoknál a betegeknél, akiknek a szérum IGF-1 koncentrációja több mint 2 SDS-sel meghaladja az életkorukra és nemükre vonatkoztatott átlagos referenciaértékeket, a szomatogon dózisát 15%-kal csökkenteni kell. Egyes betegek esetén több mint egy dóziscsökkentésre is szükség lehet.

A kezelés értékelése és leállítása

A hatásosság és a biztonságosság értékelését körülbelül 6-12 hónapos időközönként kell elvégezni; ezt az auxológiai, illetve biokémiai paraméterek (IGF-1, hormonok, glükózszt), valamint a pubertás státusz értékelésével lehet felmérni. A kezelés során ajánlott a szérum IGF-1 SDS szintek rutinszerű monitorozása. A pubertáskor során megfontolandó az értékelés gyakoribb elvégzése.

Az epiphysis fugák záródását követően a kezelést le kell állítani (lásd 4.3 pont). A kezelést abban az esetben is le kell állítani, ha elérték a végső, vagy majdnem végső testmagasságukat, vagyis az éves magasságnövekedési sebességük < 2 cm/év, vagy a csontkoruk lányok esetén > 14 év, fiúknál > 16 év.

Kihagyott dózis

A betegeknél a szokásos adagolási napjukon kell alkalmazniuk a készítményt. Ha kimarad a szomatogon egy adagja, azt a lehető leghamarabb, a kihagyott adag időpontjától számított 3 napon belül pótolni kell, majd folytatni kell a szokásos, heti egyszeri adagolást. Ha több mint 3 nap telt el, az adagot ki kell hagyni, és a következő adagot a szokásos napon kell beadni. A betegek ezt követően minden esetben folytathatják a szokásos, heti egyszeri adagolást.

Az adagolási nap megváltoztatása

A heti adagolás napja szükség szerint módosítható, amennyiben két adag beadása között eltelik legalább 3 nap. Az új adagolási nap kiválasztását követően folytatni kell a heti egyszeri adagolást.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A szomatogon biztonságosságát és hatásosságát 65 évesnél idősebb betegek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Vesekárosodás

A szomatogont vesekárosodásban szenvedő betegeknél még nem vizsgálták. Az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Májkárosodás

A szomatogont májkárosodásban szenvedő betegeknél még nem vizsgálták. Nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Gyermekek és serdülők

A szomatogon biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb újszülöttek, csecsemők, gyermekek és serdülők esetén még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A szomatogon subcutan injekció formájában alkalmazandó.

A szomatogon-injekciót a hasba, combba, fenékizomba vagy felkarba kell beadni. A beadás helyét minden injekció alkalmával változtatni kell a lipoatrophia megelőzése érdekében (lásd a 4.8 pont). A felkarba és a fenékizomba adott injekciókat a gondozónak kell beadnia.

A beteget és gondviselőjét képzésben kell részesíteni az injekció használatával kapcsolatban, annak érdekében, hogy megértsék az injekció beadásának módját, ezzel lehetővé téve az önálló alkalmazást.

Ha több injekció szükséges a teljes dózishoz, a lipoatrophia megelőzése érdekében mindegyik injekciót másik területre kell beadni.

A szomatogont hetente egyszer, a nap bármely szakában, minden héten ugyanazon a napon kell beadni.

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az előretöltött injekciós tollal 0,2 mg – 12 mg szomatogont lehet beadni 0,2 mg-os (0,01 ml) lépésközzel beállítva.

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az előretöltött injekciós tollal 0,5 mg – 30 mg szomatogont lehet beadni 0,5 mg-os (0,01 ml) lépésközzel beállítva.

A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban és a betegtájékoztató végén.

4.3 Ellenjavallatok

A szomatogonnal (lásd 4.4 pont) vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Tilos szomatogont alkalmazni, ha a naponta alkalmazott növekedési hormon-készítményekkel kapcsolatosan daganatos aktivitásra utaló jeleket tapasztaltak. Az intracranialis daganatoknak inaktívnak kell lenniük, a daganatellenes terápiát pedig be kell fejezni a növekedési hormon (growth hormone, GH) -kezelés megkezdése előtt. A kezelést le kell állítani, ha daganatnövekedést tapasztalnak (lásd 4.4 pont).

A szomatogont tilos a növekedés serkentésére alkalmazni olyan gyermekeknél, akiknél az epiphysis fugák már záródtak.

A nyitott szív-műtétet, hasi műtétet, többszörös baleseti traumát, akut légzési elégtelenséget vagy hasonló állapotot követő szövödmények miatti akut, kritikus betegségben szenvedő betegek nem kezelhetők szomatogonnal (a hormonpótló kezelésben részesülő betegek tekintetében lásd a 4.4 pontot).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység

A naponta alkalmazott növekedési hormon-készítményekkel kapcsolatban súlyos szisztémás túlérzékenységi reakciókat (pl. anaphylaxia, angiooedema) jelentettek. Súlyos túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén a szomatogon-kezelést azonnal le kell állítani, a betegeket pedig haladéktalanul a szokásos ellátásnak megfelelően kell kezelni valamint a jelek és tünetek elmúlásáig monitorozni kell (lásd 4.3 pont).

Hypoadrenalizmus

A publikált adatok alapján azoknál a naponta növekedési hormon-kezelésben részesülő betegeknél, akiknél hypophysis eredetű hormonhiány(ok) vagy ennek kockázata áll fenn, előfordulhat a szérum kortizolszint csökkenése és/vagy a centrális (másodlagos) hypoadrenalizmus manifesztálódásának kockázata. Ezenkívül a korábban diagnosztizált, hypoadrenalizmus miatt kezelt, glükokortikoid-pótló kezelésben részesülő betegeknél a szomatogon-kezelés megkezdését követően a fenntartó vagy stresszdózis növelésére lehet szükség (lásd 4.5 pont). Ismerten hypoadrenalizmusban szenvedő betegeket monitorozni kell, hogy nem csökkent-e a szérum kortizolszintje és/vagy nem szükséges-e a glükokortikoid dózisának emelése (lásd 4.5 pont).

Pajzsmirigy-működési zavar

A növekedési hormon növeli az extratiroidális T4-T3 konverziót és kezdődő hypothyreosist fedhet fel. A már ismerten hypothyreosisban szenvedő betegeket a szomatogon-kezelés megkezdése előtt a klinikai értékelésnek megfelelően kell kezelni. Mivel a hypothyreosis befolyásolja a növekedési hormon-kezelésre adott választ, a betegek pajzsmirigyműködését rendszeresen ellenőrizni kell, és szükség esetén pajzsmirigyhormon-pótló kezelésben kell részesülniük (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Prader–Willi-szindróma

Prader–Willi-szindrómában szenvedő betegeknél nem vizsgálták a szomatogont. A szomatogon nem javallt olyan gyermekgyógyászati betegek hosszú távú kezelésére, akiknek genetikailag igazolt Prader–Willi-szindróma miatti növekedési zavaruk van, kivéve, ha GHD-t is diagnosztizáltak náluk. A növekedési hormon-kezelés megkezdését követően hirtelen halálról számoltak be olyan, Prader–Willi-szindrómában szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél, akiknél fennállt egy vagy több a következő kockázati tényezők közül: súlyos elhízás, kórtörténetben szereplő felső légúti obstrukció vagy alvási apnoea, illetve azonosítatlan légúti fertőzés.

Glükózanyagcsere zavar

A növekedési hormont tartalmazó készítmények alkalmazása csökkentheti az inzulinérzékenységet és hyperglycaemiát indukálhat. Azokat a szomatogonnal kezelt betegeket, akik glükóztoleranciában szenvednek vagy fennállnak náluk a diabetes további kockázati tényezői, ajánlott szorosan monitorozni. A szomatogonnal kezelt, diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén szükség lehet a hypoglycaemia kezelésére alkalmazott gyógyszerek dózisának a módosítására (lásd 4.5 pont).

Neoplasia

Azoknál a betegeknél, akik kórtörténetében rosszindulatú betegség szerepel, különösen oda kell figyelni a kiújulásra utaló jelekre és tünetekre. Már meglévő daganat vagy intracranialis elváltozás következtében kialakult másodlagos GHD esetén a betegeknél rendszeres vizsgálatokra van szükség a már meglévő betegség progressziójának vagy kiújulásának vizsgálata érdekében.

A gyermekkori daganatos megbetegedések túlélőinél egy második neoplasia fokozott kockázatáról számoltak be azon betegek esetében, akiket az első neoplasiát követően szomatropinnal kezeltek. Az intracranialis daganatok, különösen a meningiómák, a második neoplasia leggyakoribb formája volt azoknál a betegeknél, akiket első neoplasia miatt fejbesugárzással kezeltek.

Jóindulatú koponyaűri nyomásfokozódás

A növekedéshormon-készítményekkel kezelt betegek kis részénél papillaoedemával, ataxiával, látásváltozásokkal, fejfájással, hányingerrel és/vagy hányással társuló koponyaűri nyomásfokozódást (intracranial hypertension, IH) jelentettek. A kezelés megkezdésekor, illetve klinikailag indokolt esetben fundoszkópiás vizsgálat javasolt. A klinikailag vagy fundoszkópiával igazolt IH-ban szenvedő betegeknél a szomatrogon-kezelést átmenetileg fel kell függeszteni. Jelenleg nincs elegendő bizonyíték, hogy specifikus javaslatot lehessen adni a növekedéshormon-kezelés folytatására, ha a koponyaűri nyomásfokozódás rendeződött. Ha a növekedéshormon-kezelést újraindítják, a koponyaűri nyomásfokozódás jeleit és tüneteit fokozottan kell monitorozni.

Akut, kritikus betegség

A nyitott szívű műtétet, hasi műtétet, többszörös baleseti traumát, vagy akut légzési elégtelenséget követő szövődmények miatti akut, kritikus betegségben szenvedő betegek körében a placebót kapó betegekkel összevetve magasabb volt a mortalitás azoknál a betegeknél, akik naponta 5,3 mg vagy 8 mg (azaz hetente 37,1–56 mg) szomatropint kaptak (szomatropin: 42%, placebo: 19%). Ezen információ alapján az ilyen típusú betegek nem kezelhetők szomatrogonnal. Mivel az akut, kritikus betegségben szenvedő betegek esetén nem áll rendelkezésre a növekedéshormon-pótló kezelés biztonságosságára vonatkozó információ, a szomatrogon-kezelés folytatásának előnyeit ilyen helyzetben a lehetséges kockázatokkal szemben kell értékelni. Minden betegnél, akinél más vagy hasonló akut kritikus betegség lép fel, a szomatrogon-kezelés lehetséges előnyeit mérlegelni kell a lehetséges kockázatokkal szemben.

Pancreatitis

Habár a növekedéshormon-készítményekkel kezelt betegeknél ritka, azoknál a szomatrogonnal kezelt betegeknél, akiknél súlyos hasi fájdalom jelentkezik a kezelés során, mérlegelni kell a pancreatitis lehetőségét.

Scoliosis

Mivel a szomatrogon fokozza a növekedés ütemét, a kezelés során monitorozni kell a scoliosis kialakulásának vagy progressziójának jeleit.

Epiphysealis betegségek

Endokrin betegségekben szenvedő vagy gyors növekedésben lévő betegeknél gyakrabban fordulhatnak elő epiphysealis betegségek (beleértve a femoralis epiphysis elcsúszását). Azon gyermekgyógyászati betegeket, akiknél a kezelés során sántítás vagy csípő- és térdfájdalmak jelentkeznek, körültekintően ki kell vizsgálni.

Oralis ösztrogénkezelés

Az orálisan alkalmazott ösztrogén hatással van a növekedési hormon által kiváltott IGF-1-válaszra. Ha szomatrogon-kezelésben részesülő nőbetegnél orális ösztrogén-kezelést kezdenek vagy abbahagynak, az IGF-1 értékét monitorozni kell annak megállapítására, hogy szükséges-e a növekedési hormon dózisának módosítása, hogy a szérumban IGF-1 szintje a normál tartományon belül maradjon (lásd 4.2 pont). Az orális ösztrogén-kezelésben részesülő nőbetegnek nagyobb dózisú szomatrogon adására lehet szükség a terápiás cél elérése érdekében (lásd 4.5 pont).

Segédanyagok

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Metakrezol

A myositis egy nagyon ritka nemkívánatos esemény, amely összefüggésben állhat a tartósítószerként alkalmazott metakrezollal. Az injekció beadásának helyén fellépő myalgia vagy aránytalanul erős fájdalom esetén mérlegelni kell a myositis lehetőségét, és ha ez igazolódik, más, metakrezolt nem tartalmazó növekedéshormon-készítményeket kell alkalmazni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat gyermekgyógyászati betegek körében nem végeztek.

Glükokortikoidok

A glükokortikoidokkal történő egyidejű kezelés gátolhatja a szomatrogon növekedésserkentő hatását. Az adrenokortikotrop hormon (ACTH) hiányában szenvedő betegek esetében a glükokortikoid-pótló kezelést gondosan be kell állítani a növekedést gátló hatások elkerülése érdekében. Emiatt a glükokortikoidokkal kezelt betegek növekedését gondosan figyelemmel kell kísérni a glükokortikoid-kezelés növekedésre kifejtett lehetséges hatásának felmérése érdekében.

A növekedési hormon csökkenti a kortizon kortizollá történő alakulásának mértékét, és addig diagnosztizálatlan centrális hypoadrenalizmust fedhet fel, vagy hatástalanná teheti az alacsony dózisú glükokortikoid-pótló kezelést (lásd 4.4 pont).

Inzulin és hypoglycaemia kezelésére szolgáló készítmények

Gyógyszeres kezelést igénylő diabetes mellitusban szenvedő betegeknél a szomatrogon-kezelés megkezdésekor szükségessé válhat az inzulin és/vagy az oralisan/injekció formájában alkalmazott, hypoglycaemia kezelésére szolgáló gyógyszerek dózisának módosítása (lásd 4.4 pont).

Pajzsmirigykészítmények

A naponta alkalmazott növekedési hormonnal történő kezelés korábban nem diagnosztizált vagy szubklinikus, centrális eredetű hypothyreosist fedhet fel. Tiroxinpótló kezelés megkezdése vagy a folyamatban lévő kezelés módosítása válhat szükségessé (lásd 4.4 pont).

Oralis ösztrogénkezelés

Az oralis ösztrogénkezelésben részesülő nőbetegek esetén a terápiás cél elérése érdekében szükséges lehet nagyobb dózis szomatrogon alkalmazása (lásd 4.4 pont).

A citokróm P450 által metabolizált gyógyszerek

A szomatrogonnal nem végeztek gyógyszerkölsönhatás-vizsgálatokat. A szomatrogonról kimutatták, hogy *in vitro* indukálja a CYP3A4 mRNS-ének expresszióját. Ennek klinikai jelentősége nem ismert. Más humán növekedéshormon- (human growth hormone, hGH) receptor agonistákkal növekedéshormon-hiányban szenvedő gyermekek és felnőttek, valamint egészséges idős férfiak körében végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy az alkalmazásuk növelheti az ismerten a citokróm P450-izoenzimek, különösen a CYP3A által metabolizált vegyületek clearance-ét. A CYP3A4 által metabolizált vegyületek (például nemi szteroidok, kortikoszteroidok, antikonvulzív gyógyszerek és ciklosporin) clearance-e megnőhet, ezáltal csökkenhet ezen vegyületek expozíciós szintje.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincsenek rendelkezésre álló adatok a szomatrogon terhes nőknél történő használatára vonatkozóan. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Ngenla alkalmazása nem ajánlott a terhesség alatt, illetve olyan fogamzóképes nőknél, akik nem használnak fogamzásgátló módszereket.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szomatrogon és metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált újszülöttre és csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A meddőség kockázatát fogamzóképes/nemzőképes nők és férfiak körében nem vizsgálták. Egy patkányokkal végzett vizsgálatban a hímek és a nőtények termékenységét nem befolyásolta a készítmény (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ngenla nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A szomatrogon-kezelést követően gyakran jelentett mellékhatások az injekció beadási helyén jelentkező reakciók (injection site reactions, ISR) (25,1%), fejfájás (10,7%) és pyrexia (10,2%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A biztonságossági adatok a II. fázisú, többközpontú, a biztonságosság és az adagolás megállapítására irányuló vizsgálatból, valamint a GHD-s gyermekgyógyászati betegekkel végzett, pivotális, III. fázisú, többközpontú noninferioritási vizsgálatból származnak (lásd 5.1 pont). Az eredmények 265, hetente egyszer szomatrogonnal (0,66 mg/ttkg/hét) kezelt beteg adatait tükrözik.

A szomatrogon mellékhatásait az 1. táblázat mutatja be szervrendszerenkénti csoportosításban. A mellékhatásokat szervrendszerek és gyakoriság szerinti felosztásban, a következő gyakorisági kategóriák szerint ismertetjük: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), gyakoriság nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági csoportokban a mellékhatások felsorolása a súlyosság szerint csökkenő sorrendben történik.

1. táblázat. Mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Gyakoriság nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Anaemia Eosinophilia				

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Gyakoriság nem ismert
Endokrin betegségek és tünetek		Hypothyreosis	Mellékvese-elégtelenség			
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás					
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Allergiás eredetű conjunctivitis				Lipoatrophia*
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Generalizált kiütés			
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Arthralgia Végtagfájdalom				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók ^a Pyrexia					

* Lásd 4.2 pont.

a Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók a következők: az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, erythema, pruritus, duzzanat, induratio, véraláfutás, haemorrhagia, melegség, hypertrophia, gyulladás, deformatio, urticaria.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciók

A III. fázisú klinikai vizsgálatban aktívan kérték az ISR-ek (injection site reaction/ injekció beadási helyén jelentkező reakciók) bejelentését a vizsgálat ideje alatt. Az esetek többségében a lokális ISR-ek általában átmenetiek és enyhe súlyosságúak voltak, és elsősorban a kezelés első 6 hónapjában jelentkeztek; az ISR-ek általánosságban az injekció beadásának napján jelentkeztek és átlagosan < 1 napig tartottak. Ezek közül a szomatrogonnal kezelt betegek 43,1%-ánál, míg a naponta szomatropin-injekciót kapó betegek 25,2%-ánál jelentkezett az injekció beadási helyén fellépő fájdalom, erythema, pruritus, duzzanat, induratio, véraláfutás, hypertrophia, gyulladás és melegeedés.

A III. fázisú klinikai vizsgálat hosszú távú, OLE (open-label extension) szakaszában a lokális ISR-ek természetükben és súlyosságukban hasonlóak voltak, és korán jelentették őket a szomatropinről szomatrogon-kezelésre átvált alanyoknál. Az injekció beadási helyén jelentkező reakciókat a fő vizsgálatban eredetileg szomatrogonnal kezelt és a vizsgálat OLE szakaszában ezt folytató betegek 18,3%-ánál; az eredetileg szomatropinnal kezelt, majd a vizsgálat OLE szakaszában szomatrogon-kezelésre váltó betegeknek pedig 37%-ánál jelentettek.

Immunogenitás

A pivotális biztonságossági és hatásossági vizsgálatban a 109 szomatrogonnal kezelt alany közül 84 (77,1%) alanynál mutattak ki gyógyszer elleni antitesteket (anti-drug antibodies, ADA). Az antitestek képződésével kapcsolatban nem figyeltek meg klinikai vagy biztonságossági hatásokat.

A szomatropin egyéb mellékhatásai a hatástani csoportjára jellemző nem kívánatos hatásnak tekinthetők; ezek közé tartoznak például az alábbiak:

- Jó- és rosszindulatú daganatok (lásd 4.4 pont).
- Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek: 2-es típusú diabetes mellitus (lásd 4.4 pont).
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: jóindulatú intracranialis hypertonia (lásd 4.4 pont), paraesthesia.
- A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei: myalgia.
- A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek: gynaecomastia.
- A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: bőrkütiés, urticaria és pruritus.

- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: perifériás oedema, arcoedema.
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: pancreatitis (lásd 4.4 pont).

Metakrezol

Ez a gyógyszer metakrezolt tartalmaz, amely fájdalomssá teheti az injekciók beadását (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A szomatrogon 0,66 mg/ttkg/hét adagjánál nagyobb egyszeri adagokat nem vizsgáltak.

A naponta alkalmazott növekedési hormon-készítményekkel kapcsolatos tapasztalatok alapján a rövid távú túladagolás kezdetben hypoglycaemiához, majd hyperglycaemiához vezethet. A hosszú távú túladagolás gigantizmus és/vagy acromegalia jeleit és tüneteit okozhatja, amelyek összhangban állnak a növekedési hormon-többlet hatásával.

A szomatrogon-túladagolás kezelésének általános szupportív kezelésből kell állnia.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hipofízis és hipotalamusz hormonok és analógjaik, szomatropin és szomatropin-antagonista vegyületek, ATC kód: H01AC08

Hatásmechanizmus

A szomatrogon egy glikoprotein, amely a hGH aminosavszekvenciájából áll, az N-terminálison a humán koriogonadotropin (hCG) béta-láncából származó C-terminális peptid (CTP) egy kópiájával, a C-terminálison pedig a CTP két kópiájával (tandemben). A szomatrogon féléletidejét a glikolizáció és a CTP domének biztosítják, ezáltal lehetővé téve a hetente történő alkalmazást.

A szomatrogon a GH-receptorhoz kötődik, és egy olyan jelátviteli kaszkádfolyamatot indít el, amely eredményeképpen változások következnek be a növekedésben és az anyagcserében. A GH-jelátviteli folyamatokkal összhangban a szomatrogon kötődése a STAT5b jelátviteli útvonal aktiválódását eredményezi, és növeli az IGF-1 szérumkoncentrációját. Megállapították, hogy az IGF-1 szintje a szomatrogon-kezelés során dóziszfüggő módon emelkedik, és részben ez közvetíti a klinikai hatást. Ennek eredményeként a GH és az IGF-1 serkenti az anyagcsere-változásokat, a lineáris növekedést és fokozza a növekedés sebességét GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél.

Farmakodinámiás hatások

A klinikai vizsgálatok során a szomatrogon megemelte az IGF-1 szintjét. Az adag beadása után körülbelül 96 órával, az adagolási intervallumban tapasztalható átlagos IGF-1 standard deviációs (SDS) pontszám megállapítása céljából végzett farmakodinámiás értékelések azt mutatták, hogy az IGF-1-értékek a kezelés egy hónapja után normalizálódtak a kezelt alanyoknál.

A víz és ásványi anyagok anyagcseréje

A szomatrogon foszforvisszatartást indukál.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A szomatrogon biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél idősebb, GHD-ben szenvedő gyermekek és serdülők kezelésében két többközpontú, randomizált, nyílt elrendezésű, kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték. Mindkét vizsgálat magában foglalt egy 12 hónapos fő vizsgálati időszakot, amelyben a heti egyszer alkalmazott szomatrogonat hasonlították össze a naponta egyszer alkalmazott szomatropinnal, majd ezt egy egykarú OLE-szakasz követte, amely során minden betegnek hetente egyszer szomatrogonat adtak. Mindkét vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a 12 hónapos kezelési időszakot követően mért éves magasságnövekedési sebesség (height growth, HV) volt. A növekedésben való felzárkózást tükröző egyéb végpontokat, például a magassági SDS kiinduláshoz képest történő változását és a magassági SDS-t szintén mindkét vizsgálatban értékelték.

A pivotális, III. fázisú, többközpontú, noninferioritási vizsgálatban 224 GHD-ben szenvedő, prepubertás korú gyermekgyógyászati betegnél értékelték a szomatrogon 0,66 mg/ttkg/hét adagjának biztonságosságát és hatásosságát 0,034 mg/ttkg/nap szomatropinnal szemben. A kezelési csoportokban az átlagos életkor 7,7 év volt (min. 3,01, max. 11,96), a betegek 40,2%-a $> 3 - \leq 7$ év közötti, 59,8%-a 7 év feletti volt. A betegek 71,9%-a volt fiú és 28,1%-a volt lány. Ebben a vizsgálatban a betegek 74,6%-a fehér bőrű, 20,1%-a ázsiai, 0,9%-a fekete bőrű volt. A kiindulási betegségjellemzők mindkét kezelési csoportban kiegyenlítettek voltak. A GH plazmakoncentrációjának csúcserőke a betegek körülbelül 68%-ánál volt ≤ 7 ng/ml, az átlagos magasság pedig -2 SDS alatt volt.

A heti egyszeri szomatrogon a HV alapján noninferiornak bizonyult a naponta egyszer alkalmazott szomatropinhoz képest 12 hónap kezelés esetén (lásd 2. táblázat). A hetente egyszer alkalmazott szomatrogon az IGF-1 SDS-értékek növekedését is eredményezte; az átlagérték a kiinduláskori – 1,95-ről a 12. hónapra 0,65-ra emelkedett.

2. táblázat. A szomatrogon hatásossága szomatropinnal összevetve GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél a 12. hónapban

Kezelési paraméter	Kezelési csoport		LSM-különbség (95%-os CI)
	Szomatrogon (N = 109)	Szomatropin (N = 115)	
	Becsült LSM	Becsült LSM	
Magasságnövekedés sebessége (cm/év)	10,10	9,78	0,33 (–0,24; 0,89)
Magasság standard deviációs pontszáma	–1,94	–1,99	0,05 (–0,06; 0,16)
A magasság standard deviációs pontszámának változása a kiinduláshoz képest	0,92	0,87	0,05 (–0,06; 0,16)

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; GHD = növekedési hormon-hiány; LSM = legkisebb négyzet átlaga; N = randomizált és kezelt betegek száma.

A III. fázisú pivotális vizsgálat nyílt, kiterjesztési szakaszában 91 beteg kapott hetente 0,66 mg/ttkg szomatrogonat legalább 2 évig, és osztotta meg magassági adatait. A magassági SDS progresszív növekedését figyelték meg a kiinduláshoz képest a 2. év elteltével (magassági SDS kumulatív változása: átlag [szórás] = 1,38 [0,78], medián = 1,19 [tartomány: 0,2–4,9]).

A II. fázisú, többközpontú, a biztonságosság és az adagolás megállapítására irányuló vizsgálatban 31 beteg kapott hetente legfeljebb 0,66 mg/ttkg szomatrogonat legfeljebb 7,7 évig. Az utolsó értékelés idején a magassági SDS (átlag [SD]) –0,39 (0,95), a magassági SDS kiindulástól számított kumulatív változása (átlag [SD]) pedig 3,37 (1,27) volt.

A kezeléssel járó terhelés

A hetente egyszer alkalmazott szomatrogon (0,66 mg/ttkg/hét) és a naponta alkalmazott szomatropin hatását a kezelési teher szempontjából egy III. fázisú, randomizált, nyílt elrendezésű, keresztezett vizsgálatban hasonlították össze 87 GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati beteg részvételével. A naponta egyszer alkalmazott szomatropinhoz képest a hetente egyszer alkalmazott szomatrogon a betegek és gondozóik kezelési terhének szignifikáns javulását (csökkenését) eredményezte, emellett a betegek nagyobb kényelemérzetét, nagyobb elkötelezettségét és erősebb preferenciáját igazolták.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a Ngenla vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a növekedési hormon elégtelen szekréciója miatti növekedési zavarban szenvedő gyermekgyógyászati betegek hosszú távú kezelésben (a gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információkért lásd a 4.2 pontot).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A szomatrogon esetében a szomatrogon farmakokinetikáját (PK) populációs PK megközelítéssel értékelték 42 GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegnél (3–15,5 éves korosztály).

Felszívódás

A subcutan injekció beadását követően a szérumkoncentráció lassan emelkedett, és a beadás után 6-18 órával érte el a csúskoncentrációt.

GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél a szomatrogon-expozíció dózisarányosan emelkedik 0,25 mg/ttkg/hét, 0,48 mg/ttkg/hét és 0,66 mg/ttkg/hét dózisok esetén. Heti egyszeri alkalmazás után nem tapasztalható a szomatrogon felhalmozódása. GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél a populációs PK által becsült egyensúlyi csúskoncentráció 0,66 mg/kg/hét dózis alkalmazása után 636 ng/ml volt. Azoknál a betegeknél, akiknél az ADA-teszt pozitív volt, egyensúlyi állapotban körülbelül 45%-kal magasabb volt az átlagkoncentráció.

Eloszlás

GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél a populációs PK által becsült látszólagos centrális megoszlási térfogat 0,728 l/kg, a látszólagos perifériás megoszlási térfogat pedig 0,165 l/kg volt.

Biotranszformáció

Úgy vélik, a szomatrogon metabolikus útja a klasszikus fehérjekatabolizmus, majd ezt követően az aminosavak visszanyerése és szisztémás keringésbe való visszakerülése.

Elimináció

GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél a populációs PK által becsült látszólagos clearance 0,0317 l/óra/ttkg volt. Azoknál a betegeknél, akiknél az ADA-teszt pozitív volt, a látszólagos clearance értéke körülbelül 25,8%-kal csökkent. Tekintve, hogy a populációs PK által becsült effektív felezési idő 28,2 óra, a szomatrogon az utolsó adag után körülbelül 6 napig lesz jelen a keringési rendszerben.

Különleges betegcsoportok

Életkor, rassz, nem, testtömeg

A populációs farmakokinetikai elemzések alapján az életkor, nem, rassz és etnikai hovatartozás nincs klinikailag jelentős hatással a szomatrogon farmakokinetikájára GHD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél. A szomatrogon-expozíció a testtömeg növekedésével párhuzamosan

csökken. A szomatrogon hetente alkalmazott 0,66 mg/ttkg-os adagja azonban megfelelő szisztémás expozíciót biztosít a hatásosság biztonságos eléréséhez a klinikai vizsgálatok során értékelt testtömegtartományban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatokat végeztek patkányokkal a szomatrogon legfeljebb 30 mg/ttkg-os, subcutan alkalmazott adagjaival (amelyek az AUC-értéken alapuló javasolt maximális humán dózis körülbelül 14-szeresének megfelelő expozíciós szinteknek feleltethetők meg).

A szomatrogon növelte az ivarzási ciklus hosszát, a párzási intervallumot és a corpora lutea számát nőstény patkányoknál, azonban nem volt hatással a párzási mutatókra, a termékenységre vagy a korai embrionális fejlődésre.

Nem figyeltek meg a szomatrogon által az embriofoetális fejlődésre gyakorolt hatást.

Egy pre-postnatalis fejlődési vizsgálatban a szomatrogon az első nemzedék (F1) átlagos testtömegének növekedését okozta (mindkét nemnél), valamint az átlagos párzási intervallum növekedését váltotta ki az F1 nőstényeknél a legmagasabb dózis (30 mg/ttkg) esetén, ami összhangban volt a hosszabb ivarzási ciklussal; azonban nem tapasztaltak ezzel összefüggésbe hozható, párzási indexekre kifejtett hatást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

trinátrium-citrát-dihidrát,
citromsav-monohidrát,
L-hisztidin,
nátrium-klorid,
m-krezol,
poloxamer 188,
injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az első alkalmazás előtt

2 °C – 8 °C hőmérsékleten tárolva 3 év.

A Ngenla első alkalmazását megelőzően a készítményt hűtőszekrényben kell tárolni. A fel nem bontott előretöltött injekciós toll időszakosan legfeljebb 4 órán át tárolható 32 °C-ot meg nem haladó szobahőmérsékleten.

Az első alkalmazást követően

28 nap.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t a ráillesztett tollkupakkal együtt kell tárolni.

A Ngenla az egyes injekciók alkalmával legfeljebb 4 órán keresztül tartható szobahőmérsékleten (legfeljebb 32 °C-on), összesen legfeljebb 5 alkalommal. Minden alkalmazás után tegye vissza a Ngenla-t a hűtőszekrénybe. Ne tárolja a Ngenla-t 32 °C-nál magasabb hőmérsékleten, és ne hagyja 4 óránál tovább szobahőmérsékleten az egyes használatok alkalmával. A Ngenla injekciós tollat ki kell dobni abban az esetben, ha 5-ször használták, és 32 °C-nál magasabb hőmérsékletnek volt tárolva, vagy ha több mint 4 órára kivették a hűtőszekrényből az egyes használatok alkalmával.

A használat közbeni kémiai és fizikai stabilitás az előretöltött injekciós toll első használatának dátumától számított 28 napig bizonyított abban az esetben, ha a tollat 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolják az egyes használatok között.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t tartsa a külső csomagolásában.

A gyógyszer első alkalmazás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Ez egy többadagos, eldobható előretöltött injekciós toll, amely egy műanyag tollba tartósan rögzített patronból áll (I. típusú átlátszó üveg) és 1,2 ml szomatrogont tartalmaz. A patron alul dugattyúként kialakított gumidugó (I-es típusú gumidugó), felül pedig korong alakú gumidugó (I. típusú gumidugó) és alumínium kupak zárja. A tollkupak, az adagológomb és a toll címkéje lila színű.

1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Ez egy többadagos, eldobható előretöltött injekciós toll, amely egy műanyag tollba tartósan rögzített patronból áll (I. típusú átlátszó üveg), és 1,2 ml szomatrogont tartalmaz. A patron alul dugattyúként kialakított gumidugó (I-es típusú gumidugó), felül pedig korong alakú gumidugó (I. típusú gumidugó) és alumínium kupak zárja. A tollkupak, az adagológomb és a toll címkéje kék színű.

1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldatnak tisztának, színtelennek vagy halványsárgának kell lennie, és nem tartalmazhat részecskéket. Ne használja fel a készítményt, ha az zavaros, sötétsárga vagy látható részecskéket tartalmaz. Ne rázza, mivel a felrázás károsíthatja a készítményt.

Minden Ngenla előretöltött injekciós toll kizárólag egy beteg által használható. A Ngenla előretöltött injekciós tollat soha nem szabad megosztani a betegek között, még akkor sem, ha kicserélik a tűt.

Az előretöltött injekciós toll az első alkalmazástól számított legfeljebb 28 napig, illetve a lejáratí időn belül használható.

A készítmény nem fagyasztható. Ne tegye ki hőnek (32 °C-nál magasabb hőmérsékletnek). Ne használja fel a Ngenla-t, ha az le lett fagyasztva, vagy hőnek volt kitéve. Ebben az esetben meg kell semmisíteni.

Az adag előkészítése

A toll a hűtőszekrényből kivéve egyből használható. Az injekció kellemesebbé tétele érdekében a steril szomatrogon-oldatot tartalmazó előretöltött injekciós tollat legfeljebb 30 percig hagyhatják 32 °C-ot meg nem haladó szobahőmérsékletre melegedni. A tollban lévő oldatot ellenőrizni kell, hogy megfigyelhetők-e benne pelyhek, részecskék vagy elszíneződés. A tollat nem szabad rázni. Amennyiben pelyhek, részecskék vagy elszíneződés látható, a tollat tilos felhasználni.

Alkalmazás

Az injekció beadására kijelölt helyet „Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” című részben leírtak szerint kell előkészíteni. Ajánlott minden injekcióhoz másik beadási helyet használni. A használat ideje alatt minden injekció után helyezze vissza az előretöltött injekciós toll kupakját. Minden alkalmazás után tegye vissza a Ngenla-t a hűtőszekrénybe. Használat előtt mindig új tűt kell csatlakoztatni. A tűket tilos újrafelhasználni. Az injekciós tűket minden használat után el kell távolítani, a tollat pedig tű nélkül kell tárolni. Ezzel elkerülhető a tűk elzáródása, szennyeződése, a fertőzés, az oldat szivárgása, illetve a nem megfelelő adagolás.

Elzáródott tű esetén (azaz ha nem jelenik meg folyadék a tű hegyén), a betegeknek a betegtájékoztatóhoz mellékelt „Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” című rész utasításait kell követniük.

Az alkalmazáshoz steril tűkre van szükség, a csomag azonban nem tartalmazza ezeket. A Ngenla 4-8 mm hosszúságú, 30 G és 32 G közötti vastagságú tűvel adható be.

A készítmény előkészítésére és beadására vonatkozó utasítások a betegtájékoztatóban és „Az alkalmazásra vonatkozó utasítások” című részben találhatók.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Ha az előretöltött injekciós toll üres, 32 °C-nál magasabb hőmérsékleten volt tárolva, az egyes alkalmazásokkor több mint 4 órára vették ki a hűtőszekrényből, 5 alkalommal használták már, vagy több mint 28 nap telt el az első használata óta, akkor meg kell semmisíteni, még abban az esetben is, ha fel nem használt készítményt tartalmaz. Az összes adag helyes beadása után is maradhat a tollban a steril szomatrogon-oldat egy kis mennyisége. A betegeket utasítani kell, hogy ne használják fel a maradék oldatot, hanem megfelelő módon dobják ki a tollat.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I):

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. február 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szomatrogon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 20 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként. 24 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trinátrium-citrát-dihidrát,
citromsav-monohidrát,
L-hisztidin,
nátrium-klorid,
poloxamer 188,
m-krezol,
injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 darab előretöltött injekciós toll
1,2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hetente egyszer.
Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nyitáshoz húzza ki.

Záráshoz hajtsa be a fület.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 28 nappal semmisítse meg az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t tartsa a külső csomagolásában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1617/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ngenla 24 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szomatrogon
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első alkalmazás dátuma:
Az első használatot követően 28 napig használható fel.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szomatrogon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 50 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként. 60 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trinátrium-citrát-dihidrát,
citromsav-monohidrát,
L-hisztidin,
nátrium-klorid,
poloxamer 188,
m-krezol,
injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 darab előretöltött injekciós toll
1,2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hetente egyszer.
Subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Nyitáshoz húzza ki.

Záráshoz hajtsa be a fület.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES
--

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első használat után 28 nappal semmisítse meg az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszer tartalmaz.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t tartsa a külső csomagolásában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/21/1617/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Ngenla 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
szomatrogon
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első alkalmazás dátuma:
Az első használatot követően 28 napig használható fel.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hűtőszekrényben tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomatrogon

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez vagy a gondozásában lévő gyermekéhez hasonlóak.
- Ha Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ngenla és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ngenla alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ngenla-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ngenla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ngenla hatóanyaga a szomatrogon, amely az emberi növekedési hormon egy módosított változata. A csontok és izmok növekedéséhez szükséges a természetes növekedési hormon. Ez a hormon abban is segít, hogy megfelelő mennyiségű zsír- és izomszövet fejlődjön a testünkben. A Ngenla olyan 3 évesnél idősebb gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazható, akiknek nincs elegendő növekedési hormonjuk, és nem a normál ütemben növekednek.

A Ngenla hatóanyagát „rekombináns DNS-technológiával” készítik. Ez azt jelenti, hogy olyan sejtekben termelik, amelyeket a laboratóriumban úgy módosítottak, hogy képesek legyenek előállítani a hatóanyagot.

2. Tudnivalók a Ngenla alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ngenla-t

- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek allergiás a szomatrogonra (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek aktív daganatos (rákos) betegségben szenved. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek korábban vagy jelenleg is aktív daganatos megbetegedésben szenved. A daganatoknak inaktívnak kell lenniük, és Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek be kell fejeznie a daganatellenes kezelést, mielőtt elkezdené a Ngenla-kezelést.

- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek növekedése a növekedési régiók záródása (zárt epifizisek) miatt állt le, ami azt jelenti, hogy Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek orvosa azt mondta, hogy csontjai növekedése leállt.
- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek súlyosan beteg (például nyitott szívűtétet, hasi műtétet, akut légzési elégtelenséget, többszörös baleseti traumát vagy hasonló állapotokat követő szövődeményekben szenved). Ha nagyobb műtéti beavatkozást végeztek vagy fognak végezni Önön vagy a gondozásában lévő gyermekén, vagy Ön vagy a gyermek bármilyen okból kórházba kerül, tájékoztassa kezelőorvosát, és emlékeztesse a többi Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket kezelő orvost, hogy növekedési hormont használ.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ngenla alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél súlyos allergiás reakció alakul ki, hagyja abba a Ngenla alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz. Bizonyos esetekben súlyos allergiás reakciók, például túlérzékenység jelentkezett, beleértve az anafilaxiát és angioödémát (légzési vagy nyelési nehézség, vagy az arc, az ajkak, a torok és a nyelv duzzanata). Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyiket tapasztalja:
 - légzési problémák,
 - az arc, száj és nyelv duzzanata,
 - kiütések (csalánkiütés, a bőr alatt növekvő dudorok),
 - kiütés,
 - láz.
- Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket kortikoszteroid-pótló készítményekkel (glükokortikoidokkal) kezelik, rendszeresen egyeztessen az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek kezelőorvosával, mivel szükség lehet a glükokortikoid adagjának módosítására.
- Kezelőorvosának bizonyos időközönként ellenőriznie kell az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek pajzsmirigyműködését, és szükség esetén megfelelő kezelést vagy a meglévő kezelés adagjának módosítását rendelheti el, mivel ez szükséges lehet ahhoz, hogy a Ngenla megfelelően kifejthesse hatását.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek Prader–Willi-szindrómában szenved, Ön vagy a gyermek nem kezelhető Ngenla-val, kivéve abban az esetben, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek növekedési hormon-hiányban szenved.
- A Ngenla-kezelés időtartama alatt kezelőorvosának ellenőriznie kell a vércukorszintet Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél a magas vércukorszint (hiperglikémia) miatt. Ha inzulinnal vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kezelik, lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell az inzulin adagját. Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek cukorbetegségben szenved és ehhez társul súlyos/súlyosbodó szembetegsége van, sem Önt, sem a gondozásában lévő gyermeket nem kezelhetik Ngenla-val.
- Ha korábban bármilyen daganatos (rákos) megbetegedést állapítottak meg Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek látásváltozást, súlyos vagy gyakori fejfájást tapasztal, amely rosszulállással (hányingerrel), hányással társul, vagy ha az izmok kontrollálásának vagy az akaratlagos mozgások (mint például a séta vagy tárgyak felvétele, beszéd, szemmozgatás vagy nyelés) koordinációjának hiányát észleli, különösen a kezelés kezdetén. Ilyen esetben azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Ezek a tünetek átmeneti agyi nyomásfokozódást (intrakraniális hipertónia) jelezhetnek.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek súlyos betegségben szenved (például nyitott szívűtétet, hasi műtétet vagy többszörös baleseti traumát követő szövődemények, illetve akut légzési elégtelenség vagy egyéb hasonló állapotok). Ha nagyobb műtéti beavatkozást végeztek vagy fognak végezni Önön vagy a gondozásában lévő gyermekén, vagy Ön vagy a gyermek bármilyen okból kórházba kerül, tájékoztassa kezelőorvosát, és emlékeztesse a többi Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket kezelő orvost, hogy növekedési hormont használ.
- Ha súlyos hasfájás jelentkezik Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél a Ngenla-kezelés alatt, mivel ez a hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet.

- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek oldalirányú görbületet vesz észre a gerincében (gerincferdülés), a kezelőorvosnak gyakran ellenőriznie kell az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek állapotát.
- Ha a növekedés során sántítás, csípő- vagy térdfájdalom jelentkezik Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél, azonnal forduljon a kezelőorvoshoz. Mivel ez a gyors növekedés időszakában fordulhat elő, ezek a tünetek a csípőcsont rendellenességét jelezhetik.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek szájon át szedhető fogamzásgátlót vagy ösztrogénpótló készítményeket szed vagy abbahagyja ezek alkalmazását, a kezelőorvos a Ngenla adagjának módosítását javasolhatja.

Egyéb gyógyszerek és a Ngenla

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek kortikoszteroid-pótló (glükokortikoid) kezelésben részesül, az csökkentheti a Ngenla növekedésre gyakorolt hatását. Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknek rendszeresen egyeztetnie kell a kezelőorvossal, mivel szükség lehet a glükokortikoid adagjának módosítására.
- Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket inzulinnal vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerrel kezelik, beszéljen kezelőorvosával, mivel lehetséges, hogy módosítani kell az inzulin vagy cukorbetegség elleni gyógyszer adagját.
- Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket pajzsmirigyhormonokkal kezelik, lehetséges, hogy a kezelőorvos módosítani fogja az adagot.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek szájon át alkalmazott ösztrogént szed, forduljon kezelőorvosához, mivel előfordulhat, hogy módosítani kell a Ngenla Ön vagy a gyermek által alkalmazott adagját.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek ciklosporint szed (olyan gyógyszert, amelyet szervátültetést követően az immunrendszer gyengítésére használnak), beszéljen a kezelőorvossal, mivel előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak módosítania kell az adagot.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszereket (görcsoldó gyógyszereket) alkalmaz, beszéljen a kezelőorvossal, mivel előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak módosítania kell az adagot.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ngenla-t terhes nőknél nem vizsgálták, és nem ismert, hogy a gyógyszer károsíthatja-e a magzatot. Emiatt a terhesség ideje alatt nem ajánlott a Ngenla alkalmazása. Ha fennáll Önnél a teherbeesés lehetősége, csak akkor használhatja a Ngenla-t, ha megbízható fogamzásgátlást is alkalmaz.

Nem ismert, hogy a Ngenla bejut-e az anyatejbe. Beszéljen az Ön vagy a gyermek kezelőorvosával, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek szoptat, vagy szoptatni tervez. Kezelőorvosa segít eldönteni, hogy Ön vagy a gondozásában lévő gyermek a szoptatást vagy a Ngenla alkalmazását hagyja abba, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a csecsemő számára és a Ngenla előnyeit az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ngenla nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Ngenla nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Ngenla metakrezolt tartalmaz

A Ngenla egy metakrezol nevű tartósítószer tartalmaz. Nagyon ritka esetekben a metakrezol jelenléte az izmok gyulladását (duzzanatát) okozhatja. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek izomfájdalmat vagy fájdalmat tapasztal az injekció beadási helyén.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ngenla-t?

Ezt a gyógyszert kizárólag olyan orvos fogja felírni Önnek, aki tapasztalt a növekedési hormonnal való kezelésben, és aki megerősítette az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek diagnózisát.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Ngenla-injekció beadandó adagjáról a kezelőorvosa dönt.

A készítmény ajánlott adagja

Kezelőorvosa az Ön kilogrammban megadott testtömegéből fogja kiszámítani, mekkora Ngenla-adagra van szüksége. Az ajánlott adag 0,66 mg testtömegkilogrammonként, amelyet hetente egyszer kell beadni. Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket korábban naponta alkalmazott növekedési hormon-injekcióval kezelték, a kezelőorvos elmondja, hogy a Ngenla első adagját az utolsó napi injekciót követő napon, majd ezután hetente egyszer kell beadni.

Az adagot csak kezelőorvosa utasítására változtassa meg.

A Ngenla alkalmazása

- A Ngenla előretöltött injekciós toll 2 különböző hatáserősségben (Ngenla 24 mg és Ngenla 60 mg) kapható. Az ajánlott adag alapján az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek kezelőorvosa a legmegfelelőbb hatáserősségű injekciós tollat fogja felírni (lásd 6.pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- Mielőtt Ön vagy a gondozásában lévő gyermek először használná az injekciós tollat, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja az alkalmazás módját. A Ngenla-t egy előretöltött injekciós tollal a bőr alá beadott (szubkután) injekcióként alkalmazzák. Az injekciót nem szabad vénába vagy izomba adni.
- A Ngenla-injekció számára a legjobb beadási hely a has, a combok, a fenékizom és a felkarok. A felkarokba vagy fenékizomba adott injekciókat csak a gondozó adhatja be.
- A bőr alatti zsírszövet az injekció beadásának helyén elvékonyodhat (lásd a 4. pont). Ennek elkerülése érdekében minden alkalommal más helyre kell beadni az injekciót.
- Ha a teljes adag bejuttatásához több mint egy injekció beadása szükséges, mindegyik injekciót másik beadási helyre kell beadni.

Az előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó részletes utasítások a betegtájékoztató végén találhatók.

Mikor kell alkalmazni a Ngenla-t?

Ezt a gyógyszert hetente egyszer, minden héten ugyanazon a napon kell alkalmaznia Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek.

Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek fel kell jegyeznie, hogy a hét mely napján használja a Ngenla-t, hogy emlékezzen a gyógyszer hetente egyszer történő beadására.

A heti injekció beadási napja szükség esetén módosítható, amennyiben az utolsó injekció beadása óta legalább 3 nap eltelt. Miután kiválasztotta az új adagolási napot, Ön vagy a gondozásában lévő gyermek a továbbiakban minden héten ugyanezen a napon adja be magának az injekciót.

Ha az előírtnál több Ngenla-t alkalmazott

Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek az előírtnál több Ngenla-t alkalmazott, azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, mert lehet, hogy ellenőrizni kell az Ön vagy a gyermek vércukorszintjét.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ngenla-t

Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek elfelejtett beadni egy adagot és:

- legfeljebb 3 nap telt el azóta, hogy alkalmazni kellett volna a Ngenla-t, akkor Ön vagy a gyermek adja be magának az adagot, amint eszébe jut. Ezt követően a szokásos heti adagolási napon alkalmazza a következő adagot.
- több mint 3 nap telt el azóta, hogy alkalmazni kellett volna a Ngenla-t, akkor Ön vagy a gyermek hagyja ki ezt az adagot. Ezt követően a szokásos módon alkalmazza a következő adagot a heti adagolási napon. Törekedni kell a szokásos adagolási nap betartására.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ngenla alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy megbeszelné ezt kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- fejfájás;
- az injekció beadási helyén jelentkező vérzés, gyulladás, viszketés, fájdalom, vörösség, szúró érzés, érzékenység vagy melegségérzés;
- láz.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- a vörösvértestek számának csökkenése a vérben (vérszegénység);
- az eozinofil fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília);
- a pajzsmirigyhormon szintjének csökkenése a vérben (pajzsmirigy-alulműködés);
- a kötőhártya (a szem külső, áttetsző fedőrétege) allergiás gyulladása (allergiás kötőhártya-gyulladás);
- ízületi fájdalom (artralgia);
- fájdalom a karokban és lábokban.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- a mellékvesék nem termelnek elegendő szteroid hormont (mellékvese-elégtelenség).
- kiütés.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- a bőr alatti zsírszövet helyi elvékonyodása (lipoatrófia).

A Ngenla esetén nem tapasztalt, de más növekedési hormonnal történő gyógyszeres kezelés esetén jelentett egyéb lehetséges mellékhatások a következők:

- szövetnövekedés (nem daganatos vagy daganatos);
- 2-es típusú cukorbetegség;
- megnövekedett nyomás a koponyán belül (amely olyan tüneteket okoz, mint az erős fejfájás, látászavarok vagy hányás);
- zsibbadás vagy bizsergő érzés;
- ízületi vagy izomfájdalom;

- mellnagyobbodás fiúknál és férfiaknál;
- bőrkiütés, bőrpír és viszketés;
- vízvisszatartás (ennek jele az ujjak vagy a boka duzzanata);
- arcduzzanat;
- hasnyálmirigy-gyulladás (amely gyomorfájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést okoz).

Nagyon ritka esetekben a metakrezol jelenléte az izmok gyulladását (duzzanatot) okozhatja. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek izomfájdalmat vagy fájdalmat tapasztal az injekció beadási helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előretöltött injekciós tollat nem szabad az első használatától számított 28 napnál tovább használni.

A Ngenla első alkalmazása előtt

- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t tartsa a külső csomagolásban.
- Használat előtt vegye ki a Ngenla-t a hűtőszekrényből. A Ngenla legfeljebb 4 órán át tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 32 °C-on).
- Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat zavaros vagy sötétsárga. Ne használja fel a gyógyszert, ha pelyhek vagy részecskék láthatók benne.
- Ne rázza a tollat. A rázás kárt tehet a gyógyszerben.

A Ngenla első alkalmazása után

- Az első használatot követően 28 napig használható fel. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t az injekciós tollra helyezett kupakkal együtt kell tárolni.
- Tilos úgy tárolni az előretöltött injekciós tollat, hogy ahhoz tű van csatlakoztatva.
- Az utolsó adag után semmisítse meg az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz.
- A Ngenla az egyes injekciók alkalmával legfeljebb 4 órán keresztül tartható szobahőmérsékleten (legfeljebb 32 °C-on), összesen legfeljebb 5 alkalommal. Minden alkalmazás után tegye vissza a Ngenla-t a hűtőszekrénybe.
- Ne hagyja 4 óránál tovább szobahőmérsékleten az egyes használatok alkalmával.
- Ne hagyja olyan helyen a tollat, ahol a hőmérséklet 32 °C-nál magasabb lehet.
- Ha a toll első használata óta több mint 28 nap telt el, dobja ki az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz. Ha a tollat 32 °C-nál magasabb hőmérsékletnek tették ki, vagy az egyes használatok alkalmával több mint 4 órára vették ki a hűtőszekrényből, vagy ha összesen 5 alkalommal használták már, akkor dobja ki a tollat még abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz.

Annak érdekében, hogy ne felejtse el, mikor kell kidobni az injekciós tollat, a toll címkéjére felírhatja az első használat dátumát.

Az összes adag helyes beadása után is maradhat a tollban a gyógyszer kis mennyisége. Ne próbálja meg felhasználni a maradék gyógyszert. Az utolsó adag beadását követően a tollat megfelelően ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ngenla?

- A készítmény hatóanyaga a szomatrogon.

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az oldat 20 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként.

24 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

0,2 mg – 12 mg közötti adagot lehet beadni egyetlen injekcióban, 0,2 mg-os lépésközzel beállítva előretöltött injekciós tollanként.

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az oldat 50 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként.

60 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként. injekciós tollal

0,5 mg – 30 mg közötti adagot lehet beadni egyetlen injekcióban, 0,5 mg-os lépésközzel beállítva előretöltött injekciós tollanként.

- Egyéb összetevők: trinátrium-citrát-dihidrát, citromsav-monohidrát, L-hisztidin, nátrium-klorid (lásd 2. pont, „A Ngenla nátriumot tartalmaz”2559), poloxamer 188, m-krezol, injekcióhoz való víz.

Milyen a Ngenla külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ngenla tiszta, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció (injekció) előretöltött injekciós tollban.

A Ngenla 24 mg oldatos injekció csomagolásonként 1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. A tollkupak, az adagológomb és a toll címkéje lila színű.

A Ngenla 60 mg oldatos injekció csomagolásonként 1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. A tollkupak, az adagológomb és a toll címkéje kék színű.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Ngenla 24 mg injekciós toll

Injekció kizárólag szubkután alkalmazásra (bőr alá történő beadásra)

Tartsa meg ezt a tájékoztatót. Ezek az utasítások lépésről lépésre mutatják be a Ngenla-injekció előkészítésének és beadásának módját.

A Ngenla-tollal kapcsolatos fontos információk

- A Ngenla injekciós toll egy többadagos előretöltött injekciós toll, amely 24 mg gyógyszert tartalmaz.
- A Ngenla injekciós tollat a beteg, a gondozó, a kezelőorvos, a gondozást végző egészségügyi szakember és a gyógyszerész is beadhatja. **Ne próbálja meg beadni a Ngenla-injekciót, amíg meg nem mutatták Önnek az injekció helyes beadási módját, és amíg el nem olvasta és meg nem értette az alkalmazásra vonatkozó utasításokat.** Ha orvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze úgy dönt, hogy Ön vagy gondozója beadhatja a Ngenla-injekciót otthon, akkor képzésben kell részesülnie a Ngenla megfelelő előkészítésének és beadásának módjáról. Annak érdekében, hogy helyesen adja be a Ngenla-injekciót, fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse ezeket az utasításokat. Fontos, hogy beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy megértette a Ngenla adagolási utasításait.
- Annak érdekében, hogy emlékezzen arra, mikor kell beadnia a Ngenla-injekciót, előre bejelölheti a beadási napokat a naptárban. Ha Önnek vagy gondozójának bármilyen kérdése van a Ngenla-injekció beadásának helyes módját illetően, hívja fel kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.
- Az adagbeállító gomb minden egyes elforgatása (kattanása) 0,2 mg-mal növeli a gyógyszer adagját. Egy injekcióval 0,2 mg – 12 mg gyógyszer adható be. Ha az Ön adagja több mint 12 mg, akkor 1-nél több injekciót kell beadnia. Minden injekciót más helyre kell beadni.
- Az összes adag helyes beadása után is maradhat a tollban a gyógyszer egy kis mennyisége. Ez normális jelenség. Ne próbálja meg felhasználni a maradék oldatot. Dobja ki az injekciós tollat a megfelelő módon.
- **Ne ossza meg másokkal az injekciós tollát, még akkor sem, ha a tűt kicserélték.** Súlyos fertőzést adhat át másoknak, vagy súlyos fertőzést kaphat el tőlük.
- Minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, a gyógyszeryszivárgás és a tűk elzáródásának kockázatát, amely helytelen adag beadását eredményezhetné.
- **Ne rázza az injekciós tollat.** A rázás károsíthatja a gyógyszert.
- Az injekciós toll vakok vagy gyengénlátók általi használata **nem javasolt** az eszköz megfelelő használatára kiképzett személy segítsége nélkül.

Eszközök, amelyekre minden injekció beadásakor szüksége lesz

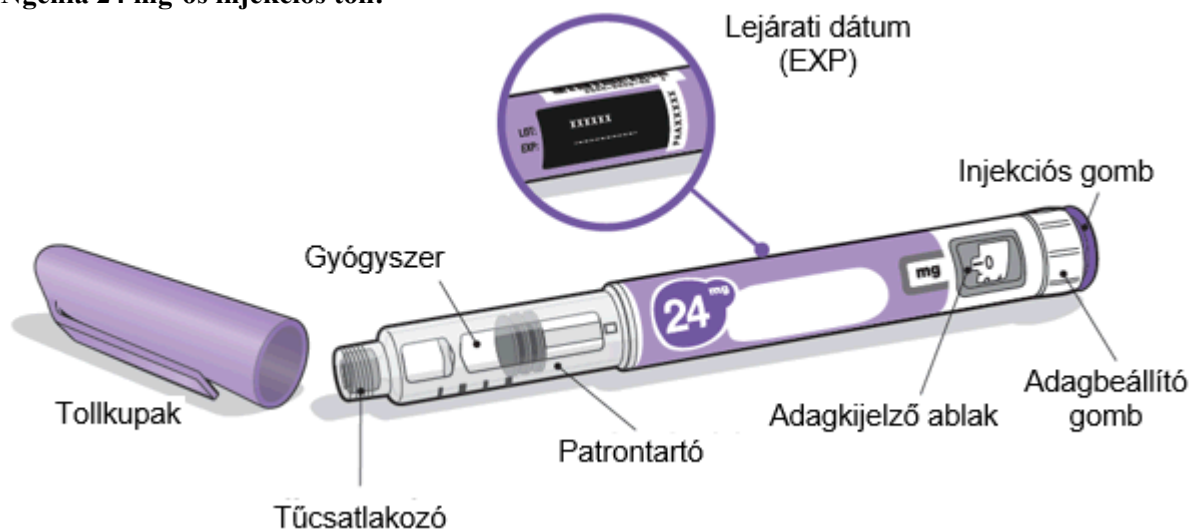
A dobozban található:

- 1 darab Ngenla 24 mg injekciós toll.

A doboz nem tartalmazza:

- 1 darab új, steril tű, amit minden injekcióhoz kell használni.
- Alkoholos törülközők.
- Vattakorongok és gézlapok.
- Ragtapasz.
- Egy éles hulladékok tárolására alkalmas tároló, amelybe az injekciós tollat és tűket dobják.

Ngenla 24 mg-os injekciós toll:

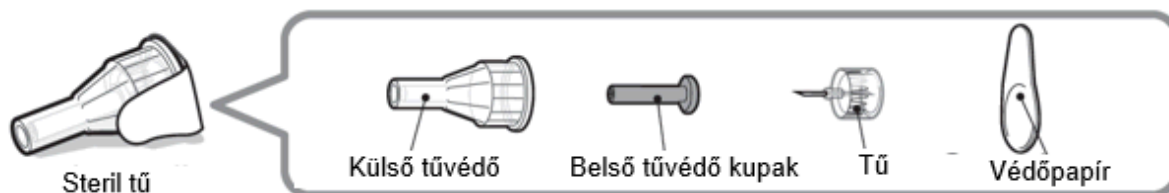


Használható tűk

A tollhoz használható tűket **nem tartalmazza** a Ngenla-toll csomagolása. 4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30 G és 32 G közötti vastagságú tűket használhat.

- Az alábbi tűk bizonyítottan kompatibilisek a Ngenla-tollal:
 - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus),
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®),
 - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ vagy BD Micro-Fine™).
- Az alábbi, biztonsági tűvédővel ellátott tűk bizonyítottan kompatibilisek a Ngenla-tollal:
 - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™),
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®).
- Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, vagy gyógyszerészével, hogy melyik az Ön számára megfelelő tű.

Nem mellékelte, steril tű (példa):



Megjegyzés: A biztonsági tűvédővel ellátott tűkön nincsen belső tűvédő kupak. Lehetséges, hogy ezen útmutató belső tűvédő kupakra vonatkozó 5., 6. és 11. lépéseit nem kell elvégeznie, ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt alkalmaz. További információért, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.

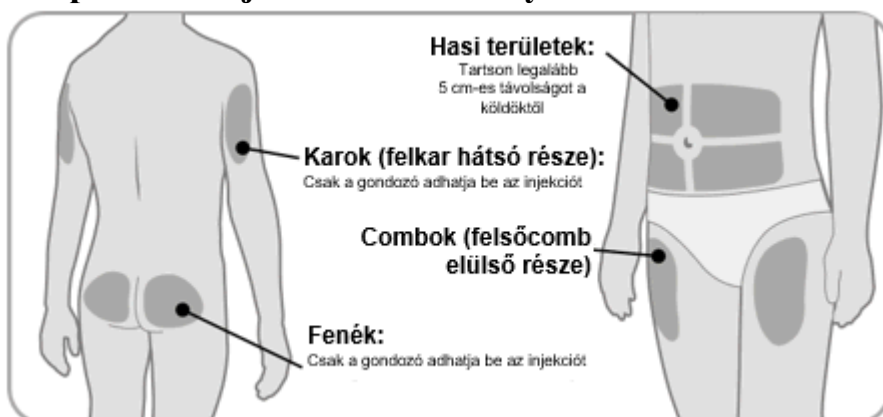
Figyelmeztetés: Soha ne használjon görbe vagy sérült tűt. Mindig óvatosan kezelje az injekciós toll tűit, nehogy megszúrja magát (vagy valaki más). **Ne** csatlakoztasson új tűt az injekciós tollra, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Előkészületek az injekció beadására

1. lépés – Előkészülés

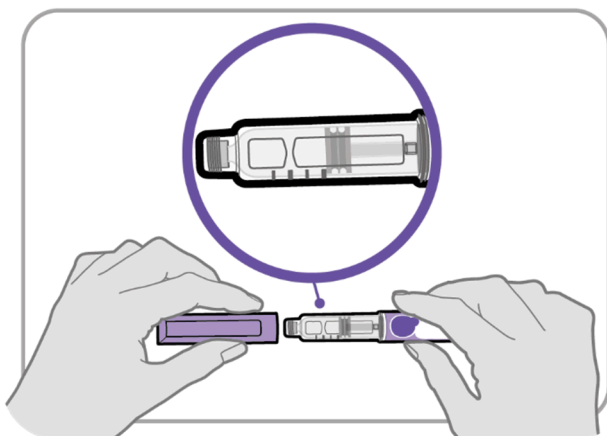
- Mossa meg és szárítsa meg kezeit.
- A tollat a hűtőszekrényből kivéve azonnal használhatja. Az injekció kellemesebbé tétele érdekében hagyja az injekciós tollat legfeljebb 30 percig szobahőmérsékleten. **(Lásd a Ngenla 24 mg előretöltött injekciós toll Betegtájékoztatójának 5. pontját: „Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?”.)**
- Ellenőrizze az injekciós toll nevét, hatáserősségét és címkéjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kezelőorvosa által felírt gyógyszer van Önnél.
- Ellenőrizze a toll címkéjén feltüntetett lejárati dátumot. **Ne** használja a tollat a lejárati dátumon túl.
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha:
 - le lett fagyasztva, vagy hőnek (32 °C-nál magasabb hőmérsékletnek) volt kitéve, több mint 28 nap telt el a toll első használata óta **(Lásd a Ngenla 24 mg előretöltött injekciós toll Betegtájékoztatójának 5. pontját: „Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?”.)**,
 - leejtették,
 - töröttnek vagy sérültnek tűnik,
- **Ne** távolítsa el a toll kupakját, amíg készen nem áll az injekció beadására.

2. lépés – Az injekció beadási helyének kiválasztása és megtisztítása



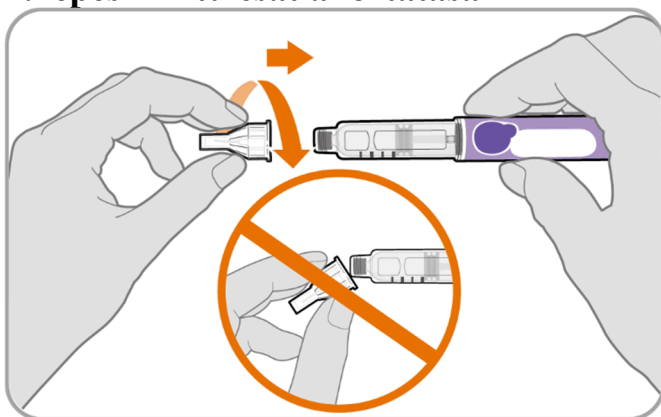
- A Ngenla-injekciót a hasba, combba, fenékizomba vagy felkarba lehet beadni.
- Válassza ki az injekció beadásához leginkább megfelelő területet kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze ajánlása alapján. Minden injekciót más helyre kell beadni.
- Ha a teljes adag bejuttatásához több mint 1 injekció beadása szükséges, mindegyik injekciót másik területre kell beadni.
- **Ne** adja be az injekciót csontos területekre, illetve olyan részekre, ahol a bőr zúzódásos, vörös, érzékeny, megkeményedett, vagy hegekkel, bőrproblémákkal fedett.
- Tisztítsa meg a beadási helyet egy alkoholos törlőkendővel.
- Hagyja megszáradni a bőrfelületet.
- A tisztítást követően **ne** érjen a beadási helyhez.

3. lépés – A gyógyszer ellenőrzése



- Vegye le a tollról a kupakot, és tegye félre az injekció utánra.
 - Ellenőrizze a patronartóban található gyógyszert.
 - Bizonyosodjon meg arról, hogy a készítmény tiszta, színtelen vagy enyhén halványsárga. **Ne** adja be az injekciót, ha az oldat zavaros vagy sötétsárga.
 - Győződjön meg arról, hogy a gyógyszerben nincsenek pelyhek és részecskék. **Ne** adja be a gyógyszert, ha pelyhek vagy részecskék láthatók benne.
- Megjegyzés:** Normális, ha a készítményben egy vagy több buborék látható.

4. lépés – A tű csatlakoztatása



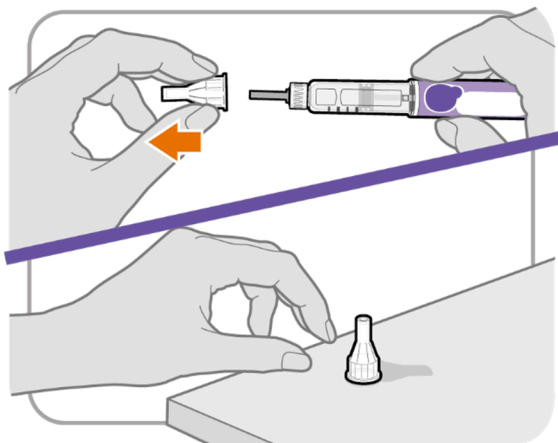
- Vegyen elő egy új tűt, és távolítsa el róla a védőpapírt.
- Illessze a tűt a tollal egy vonalba úgy, hogy mindkettő egyenes legyen.
- Óvatosan nyomja össze őket, majd csavarja a tűt a tollra.

Ne feszítse túl.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a tűt ne ferdén csatlakoztassa, mivel ez a toll szivárgásához vezethet.

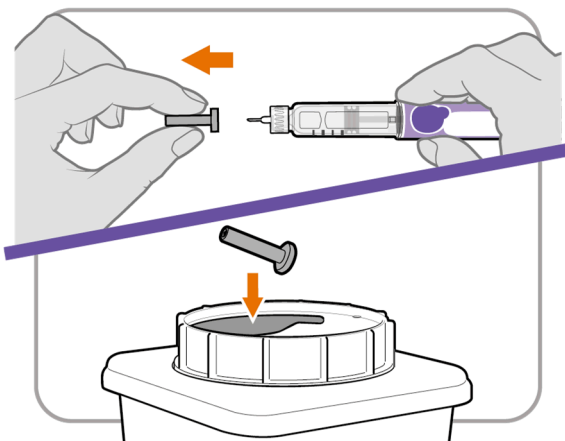
Figyelmeztetés: A tű mindkét vége hegyes. Óvatosan kezelje a tűket, nehogy megsúrja magát (vagy valaki más).

5. lépés – A külső tűvédő eltávolítása

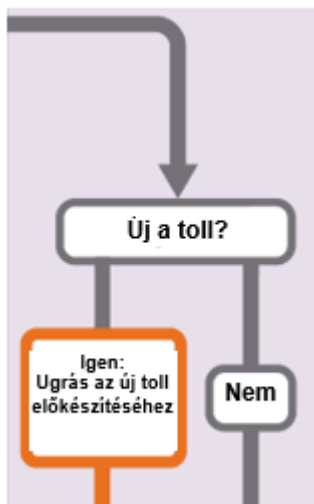


- Húzza le a tűről a külső tűvédőt.
- Tartsa meg a tűvédőt, mivel később, a tű eltávolításakor még szüksége lesz rá.
Megjegyzés: A külső tűvédő eltávolítása után látni fog egy belső tűvédő kupakot. Ha nem látja ezt, próbálja meg újra csatlakoztatni a tűt.
Megjegyzés: Ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt használ, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.

6. lépés – A belső tűvédő kupak eltávolítása



- Óvatosan húzza le a belső tűvédő kupakot, hogy láthatóvá váljon a tű.
- Az eltávolított belső tűvédő kupakot dobja egy éles hulladékok tárolására alkalmas tárolóba. Erre a kupakra már nem lesz szüksége.
Megjegyzés: Ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt használ, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.



(Az „Igen: Ugrás az új toll előkészítéséhez” egy olyan nyílként folytatódik, amely az „Új toll előkészítése (feltöltés)” részhez irányít, a „Nem” pedig „Az előírt adag beállítása” című részre mutató nyílként folytatódik.

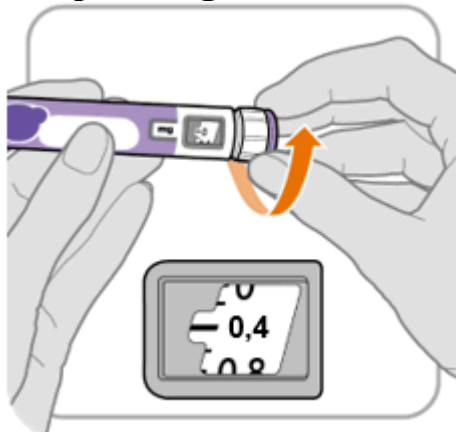
Új toll előkészítése (feltöltés) – csak az új toll első használatakor

Az első használatuk előtt mindegyik új injekciós tollat elő kell készítenie (fel kell töltenie)

- Az előkészítést minden új toll legelső használata előtt el kell végezni.
- Az előkészítés célja a buborékok eltávolítása, és annak biztosítása, hogy a megfelelő adagot tudja beadni.

Fontos: Ha már elvégezte a toll előkészítését, ugorja át az A–C. lépéseket.

A. lépés – A gomb beállítása 0,4-re



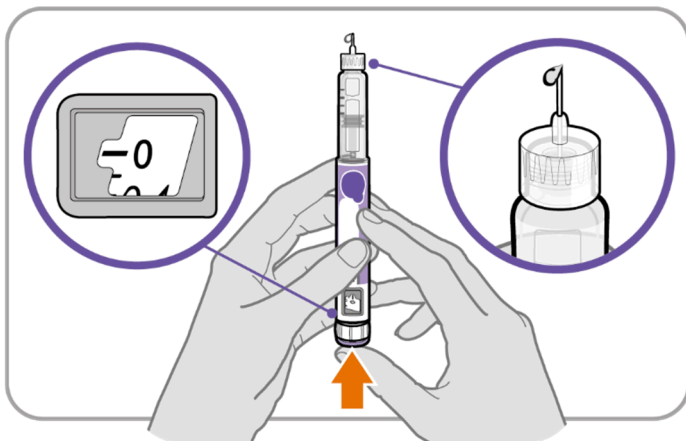
- Állítsa az adagbeállító gombot **0,4-re**.
Megjegyzés: Ha túlságosan eltekerné a gombot, vissza tudja tekerni.

B. lépés – A patrontartó megütögetése



- Tartsa a tollat a tővel felfelé, hogy a légbuborékok felszállhassanak.
- Óvatosan **ütögesse meg** a patrontartót, hogy a légbuborékok a tetejébe emelkedhessenek.
Fontos: Akkor is végezze el a B. lépést, ha nem lát légbuborékokat.

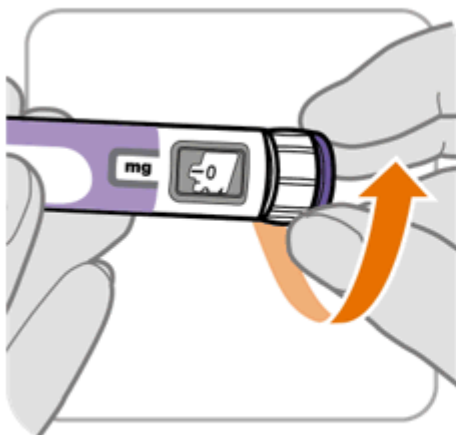
C. lépés – A gomb megnyomása és a folyadék megjelenésének ellenőrzése



- **Nyomja le az injekciós gombot** annyira, amennyire lehetséges, és amíg az adagkijelző ablakban „0” jelenik meg.
- **Figyelje**, hogy megjelenik-e folyadék a tű hegyén. Ha lát folyadékot, a toll előkészítése sikeres volt.
- Az injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a tű hegyén megjelenik egy folyadékcsepp. Ha nem jelent meg folyadék a tű hegyén, ismételje meg az A–C. lépéseket.
 - Ha az A–C. lépés öt (5) alkalommal való megismétlése után sem jelenik meg folyadék, csatlakoztasson egy új tűt, és próbálkozzon még egy (1) alkalommal. Ha még így sem jelenik meg egy csepp folyadék, **ne** használja fel a tollat. Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, és használjon egy új tollat.

Az előírt adag beállítása

7. lépés – Az adag beállítása



A. példa



Az adagkijelző ablak 3,8 mg-ot mutat.

B. példa



Az adagkijelző ablak 12,0 mg-ot mutat.

- A megfelelő adag beállításához tekerje el az adagbeállító gombot.
 - Az adag a gomb előre- vagy hátratekerésével emelhető és csökkenthető.
 - Az adagbeállító gomb egyszerre 0,2 mg-nyi lépésközzel forgatható el.
 - A toll 24 mg gyógyszert tartalmaz, de egy injekcióhoz Ön legfeljebb 12 mg-os adagot tud beállítani.
 - Az adagkijelző ablak mg-ban mutatja az adag nagyságát. Lásd **A. és B. példa**.
- **Mindig ellenőrizze az adagkijelző ablakot annak érdekében, hogy a megfelelő adag legyen beállítva.**
Fontos: Ne nyomja meg az injekciós gombot, amíg az adag beállítását végzi.

Mit tegyek, ha nem tudom beállítani a szükséges adagot?

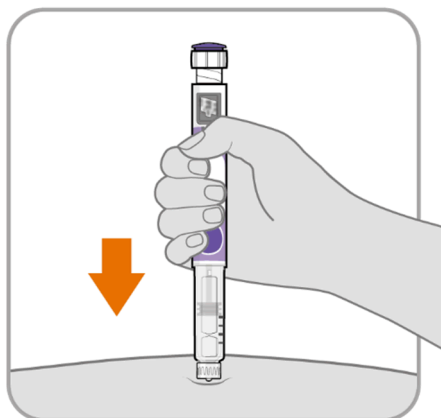
- Ha az Ön adagja több mint 12 mg, akkor 1-nél több injekcióra lesz szüksége.
- Egy injekcióval 0,2 mg – 12 mg gyógyszer adható be.
 - Ha segítségre van szüksége adagjának megfelelő felosztását illetően, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.
 - Minden injekcióhoz új tűt kell használnia (**lásd 4. lépés: A tű csatlakoztatása**).
 - Ha általában 2 injekciót kell beadnia a teljes adag bejuttatásához, feltétlenül adja be a második injekciót is.

Mit tegyek, ha nincs elég gyógyszer a tollamban?

- Ha az injekciós toll 12 mg-nál kevesebb gyógyszert tartalmaz, az adagbeállító gomb megáll, és az adagkijelző ablak a fennmaradó gyógyszer mennyiséget fogja mutatni.
- Ha nem maradt egy egész adaghoz elegendő gyógyszer a tollban, akkor:
 - adja be az injekciós tollban maradt mennyiséget, majd készítsen elő egy új tollat, hogy beadhassa vele az adag fennmaradó részét.
Ne feledje el a már beadott mennyiséget kivonni a teljes adagból. Ha például az Ön adagja 3,8 mg, de az adagbeállító gombot már csak 1,8 mg-ra tudja beállítani, az új tollal még 2,0 mg-ot kell beadnia.
 - készítsen elő egy új injekciós tollat és adja be azzal a teljes adagot.

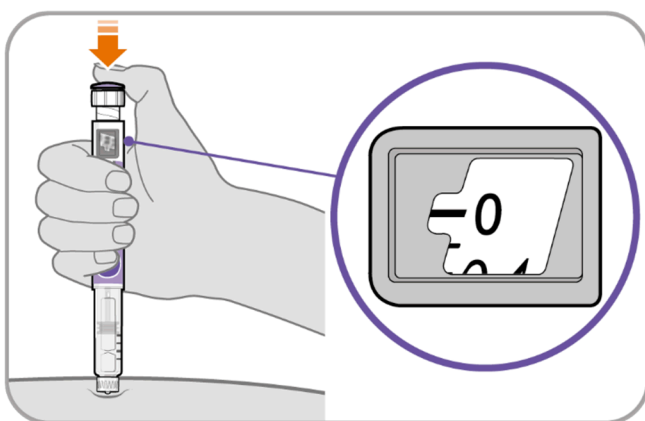
Az adag beadása

8. lépés – A tű beszúrása



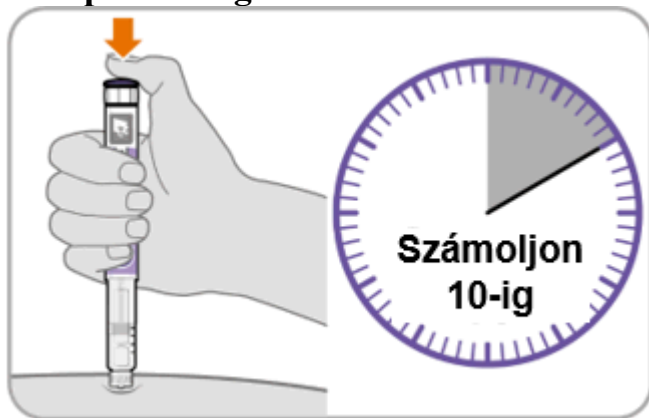
- Úgy fogja az injekciós tollat, hogy látszódnak az adagkijelző ablakban a számok.
- Szúrja a tűt egyenesen a bőrébe.

9. lépés – A gyógyszer beadása



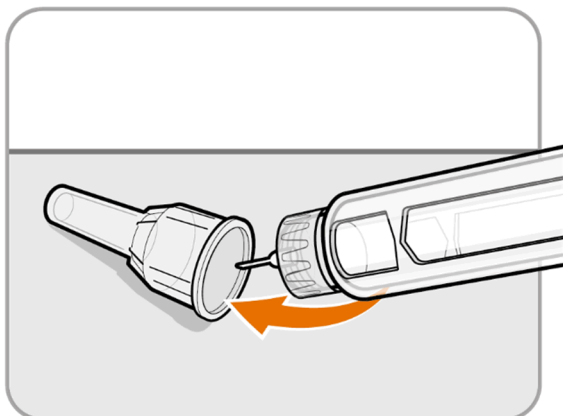
- Tartsa a bőrbe szúrt tűt ugyanabban a helyzetben.
- **Nyomja le az injekciós gombot** annyira, amennyire lehetséges, és amíg az adagkijelző ablakban „0” jelenik meg.

10. lépés – 10-ig számolás



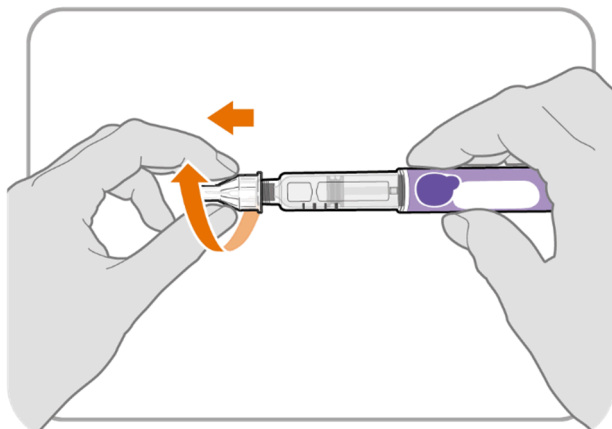
- **Miközben elszámol 10-ig, tartsa lenyomva az injekciós gombot.** Azzal, hogy elszámol 10-ig, elég időt hagy arra, hogy a gyógyszer teljes adagja bejusson a szervezetbe.
- Miután elszámolt 10-ig, engedje el az injekciós gombot, majd a tűt **egyenesen kihúzva** bőrből, távolítsa el a tollat az injekció beadási helyétől.
Megjegyzés: Egy csepp gyógyszert láthat a tű hegyén. Ez normális, és nincs hatással a beadott adagra.

11. lépés – A külső tűvédő felhelyezése



- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédőt a tűre.
- Nyomja addig a külső tűvédőt, amíg az biztosan rögzül.
Figyelmeztetés: A belső tűvédő kupakot soha ne próbálja meg visszahelyezni a tűre, mivel megsűrhatja magát a tűvel.
Megjegyzés: Ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt használ, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.

12. lépés – A tű eltávolítása

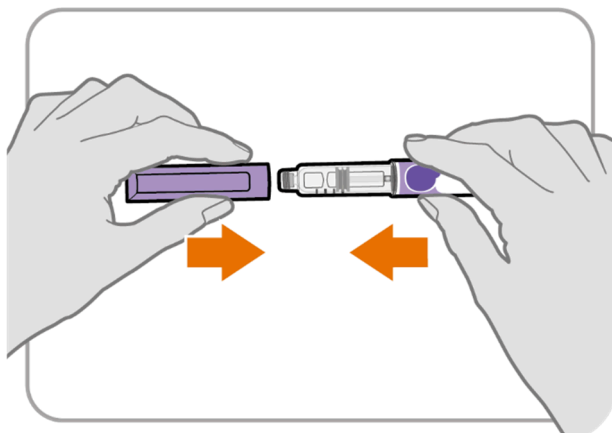


- Csavarja le a tűt az injekciós tollról.
- Óvatosan húzza a tűt, amíg az le nem válik a tollról.

Megjegyzés: Ha a tű az injekciós tollon marad, helyezze fel ismét a külső tűvédőt, majd próbálja meg ismét így eltávolítani a tűt. A tű lecsavarásakor feltétlenül gyakoroljon nyomást a külső tűvédőre és az injekciós tollra.

Az injekciós toll tűit a kezelőorvos, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításai szerint, valamint a helyi egészségügyi és biztonságra vonatkozó szabályozásnak megfelelően, éles hulladékok tárolására szolgáló tárolóba dobva kell ártalmatlanítani. Az éles hulladékok tárolására szolgáló tárolót tartsa gyermekek elől elzárva. Ne használja fel újra a tűket.

13. lépés – Az injekciós toll kupakjának felhelyezése



- Helyezze vissza az injekciós tollra a kupakot.
- Ne tegye vissza úgy a kupakot a tollra, hogy azon még mindig rajta van a tű.
- Ha maradt a tollban gyógyszer, akkor két használat között tárolja a hűtőszekrényben (lásd a **Ngenla 24 mg előretöltött injekciós toll Betegtájékoztatójának 5. pontját: „Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?”**).

14. lépés – Az injekció beadása után

- Óvatosan nyomjon tiszta vattakorongot vagy gézlapot az injekció beadási helyére, és tartsa rajta néhány másodpercig.
- **Ne** dörzsölje az injekció beadási helyét. Enyhe vérzést tapasztalhat. Ez normális jelenség.
- Ha szükséges, leragaszthatja az injekció beadási helyét egy kisebb ragtapasszal.
- Ha a toll üres, vagy az első használata óta **több mint 28 nap** telt el, dobja ki az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz. Az injekciós tollat az éles hulladékok tárolására szolgáló tárolóba kell dobni.
- Annak érdekében, hogy emlékezzen arra, mikor kell kidobnia az injekciós tollat, a toll címkéjére és alább is felírhatja az első használat dátumát:

Első használat dátuma: ____ / ____ / ____

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban szomatrogon

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez vagy a gondozásában lévő gyermekéhez hasonlóak.
- Ha Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ngenla és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ngenla alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ngenla-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ngenla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ngenla hatóanyaga a szomatrogon, amely az emberi növekedési hormon egy módosított változata. A csontok és izmok növekedéséhez szükséges a természetes növekedési hormon. Ez a hormon abban is segít, hogy megfelelő mennyiségű zsír- és izomszövet fejlődjön a testünkben. A Ngenla olyan 3 évesnél idősebb gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazható, akiknek nincs elegendő növekedési hormonjuk, és nem a normál ütemben növekednek.

A Ngenla hatóanyagát „rekombináns DNS-technológiával” készítik. Ez azt jelenti, hogy olyan sejtekben termelik, amelyeket a laboratóriumban úgy módosítottak, hogy képesek legyenek előállítani a hatóanyagot.

2. Tudnivalók a Ngenla alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ngenla-t

- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek allergiás a szomatrogonra (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek aktív daganatos (rákos) betegségben szenved. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek korábban vagy jelenleg is aktív daganatos megbetegedésben szenved. A daganatoknak inaktívnak kell lenniük, és Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek be kell fejeznie a daganatellenes kezelést, mielőtt elkezdené a Ngenla-kezelést.

- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek növekedése a növekedési régiók záródása (zárt epifizisek) miatt állt le, ami azt jelenti, hogy Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek orvosa azt mondta, hogy csontjai növekedése leállt.
- ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek súlyosan beteg (például nyitott szívű műtétet, hasi műtétet, akut légzési elégtelenséget, többszörös baleseti traumát vagy hasonló állapotokat követő szövődeményekben szenved). Ha nagyobb műtéti beavatkozást végeztek vagy fognak végezni Önön vagy a gondozásában lévő gyermekén, vagy Ön vagy a gyermek bármilyen okból kórházba kerül, tájékoztassa kezelőorvosát, és emlékeztesse a többi Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket kezelő orvost, hogy növekedési hormont használ.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ngenla alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- Ha Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél súlyos allergiás reakció alakul ki, hagyja abba a Ngenla alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz. Bizonyos esetekben súlyos allergiás reakciók, például túlérzékenység jelentkezett, beleértve az anafilaxiát és angioödémát (légzési vagy nyelési nehézség, vagy az arc, az ajkak, a torok és a nyelv duzzanata). Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyiket tapasztalja:
 - légzési problémák,
 - az arc, száj és nyelv duzzanata,
 - kiütések (csalánkiütés, a bőr alatt növekvő dudorok),
 - kiütés,
 - láz.
- Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket kortikoszteroid-pótló készítményekkel (glükokortikoidokkal) kezelik, rendszeresen egyeztessen az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek kezelőorvosával, mivel szükség lehet a glükokortikoid adagjának módosítására.
- Kezelőorvosának bizonyos időközönként ellenőriznie kell az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek pajzsmirigyműködését, és szükség esetén megfelelő kezelést vagy a meglévő kezelés adagjának módosítását rendelheti el, mivel ez szükséges lehet ahhoz, hogy a Ngenla megfelelően kifejthesse hatását.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek Prader–Willi-szindrómában szenved, Ön vagy a gyermek nem kezelhető Ngenla-val, kivéve abban az esetben, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek növekedési hormon-hiányban szenved.
- A Ngenla-kezelés időtartama alatt kezelőorvosának ellenőriznie kell a vércukorszintet Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél a magas vércukorszint (hiperglikémia) miatt. Ha inzulinnal vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kezelik, lehetséges, hogy kezelőorvosának módosítania kell az inzulin adagját. Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek cukorbetegségben szenved és ehhez társul súlyos/súlyosbodó szembetegsége van, sem Önt, sem a gondozásában lévő gyermeket nem kezelhetik Ngenla-val.
- Ha korábban bármilyen daganatos (rákos) megbetegedést állapítottak meg Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek látásváltozást, súlyos vagy gyakori fejfájást tapasztal, amely rosszulállással (hányingerrel), hányással társul, vagy ha az izmok kontrollálásának vagy az akaratlagos mozgások (mint például a séta vagy tárgyak felvétele, beszéd, szemmozgatás vagy nyelés) koordinációjának hiányát észleli, különösen a kezelés kezdetén. Ilyen esetben azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. Ezek a tünetek átmeneti agyi nyomásfokozódást (intrakraniális hipertónia) jelezhetnek.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek súlyos betegségben szenved (például nyitott szívű műtétet, hasi műtétet vagy többszörös baleseti traumát követő szövődemények, illetve akut légzési elégtelenség vagy egyéb hasonló állapotok). Ha nagyobb műtéti beavatkozást végeztek vagy fognak végezni Önön vagy a gondozásában lévő gyermekén, vagy Ön vagy a gyermek bármilyen okból kórházba kerül, tájékoztassa kezelőorvosát, és emlékeztesse a többi Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket kezelő orvost, hogy növekedési hormont használ.
- Ha súlyos hasfájás jelentkezik Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél a Ngenla-kezelés alatt, mivel ez a hasnyálmirigy-gyulladás tünete lehet.

- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek oldalirányú görbületet vesz észre a gerincében (gerincferdülés), a kezelőorvosnak gyakran ellenőriznie kell az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek állapotát.
- Ha a növekedés során sántítás, csípő- vagy térdfájdalom jelentkezik Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél, azonnal forduljon a kezelőorvoshoz. Mivel ez a gyors növekedés időszakában fordulhat elő, ezek a tünetek a csípőcsont rendellenességét jelezhetik.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek szájon át szedhető fogamzásgátlót vagy ösztrogénpótló készítményeket szed vagy abbahagyja ezek alkalmazását, a kezelőorvos a Ngenla adagjának módosítását javasolhatja.

Egyéb gyógyszerek és a Ngenla

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek kortikoszteroid-pótló (glükokortikoid) kezelésben részesül, az csökkentheti a Ngenla növekedésre gyakorolt hatását. Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknek rendszeresen egyeztetnie kell a kezelőorvossal, mivel szükség lehet a glükokortikoid adagjának módosítására.
- Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket inzulinnal vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerrel kezelik, beszéljen kezelőorvosával, mivel lehetséges, hogy módosítani kell az inzulin vagy cukorbetegség elleni gyógyszer adagját.
- Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket pajzsmirigyhormonokkal kezelik, lehetséges, hogy a kezelőorvos módosítani fogja az adagot.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek szájon át alkalmazott ösztrogént szed, forduljon kezelőorvosához, mivel előfordulhat, hogy módosítani kell a Ngenla Ön vagy a gyermek által alkalmazott adagját.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek ciklosporint szed (olyan gyógyszert, amelyet szervátültetést követően az immunrendszer gyengítésére használnak), beszéljen a kezelőorvossal, mivel előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak módosítania kell az adagot.
- Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszereket (görcsoldó gyógyszereket) alkalmaz, beszéljen a kezelőorvossal, mivel előfordulhat, hogy a kezelőorvosnak módosítania kell az adagot.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Ngenla-t terhes nőknél nem vizsgálták, és nem ismert, hogy a gyógyszer károsíthatja-e a magzatot. Emiatt a terhesség ideje alatt nem ajánlott a Ngenla alkalmazása. Ha fennáll Önnél a teherbeesés lehetősége, csak akkor használhatja a Ngenla-t, ha megbízható fogamzásgátlást is alkalmaz.

Nem ismert, hogy a Ngenla bejut-e az anyatejbe. Beszéljen az Ön vagy a gyermek kezelőorvosával, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek szoptat, vagy szoptatni tervez. Kezelőorvosa segít eldönteni, hogy Ön vagy a gondozásában lévő gyermek a szoptatást vagy a Ngenla alkalmazását hagyja abba, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a csecsemő számára és a Ngenla előnyeit az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ngenla nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Ngenla nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Ngenla metakrezolt tartalmaz

A Ngenla egy metakrezol nevű tartósítószeret tartalmaz. Nagyon ritka esetekben a metakrezol jelenléte az izmok gyulladását (duzzanatát) okozhatja. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek izomfájdalmat vagy fájdalmat tapasztal az injekció beadási helyén.

3. Hogyan kell alkalmazni a Ngenla-t?

Ezt a gyógyszert kizárólag olyan orvos fogja felírni Önnek, aki tapasztalt a növekedési hormonnal való kezelésben, és aki megerősítette az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek diagnózisát.

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Ngenla-injekció beadandó adagjáról a kezelőorvosa dönt.

A készítmény ajánlott adagja

Kezelőorvosa az Ön kilogrammban megadott testtömegéből fogja kiszámítani, mekkora Ngenla-adagra van szüksége. Az ajánlott adag 0,66 mg testtömegkilogrammonként, amelyet hetente egyszer kell beadni. Ha Önt vagy a gondozásában lévő gyermeket korábban naponta alkalmazott növekedési hormon-injekcióval kezelték, a kezelőorvos elmondja, hogy a Ngenla első adagját az utolsó napi injekciót követő napon, majd ezután hetente egyszer kell beadni.

Az adagot csak kezelőorvosa utasítására változtassa meg.

A Ngenla alkalmazása

- A Ngenla előretöltött injekciós toll 2 különböző hatáserősségben (Ngenla 24 mg és Ngenla 60 mg) kapható. Az ajánlott adag alapján az Ön vagy a gondozásában lévő gyermek kezelőorvosa a legmegfelelőbb hatáserősségű injekciós tollat fogja felírni (lásd 6.pont „A csomagolás tartalma és egyéb információk”).
- Mielőtt Ön vagy a gondozásában lévő gyermek először használná az injekciós tollat, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja az alkalmazás módját. A Ngenla-t egy előretöltött injekciós tollal a bőr alá beadott (szubkután) injekcióként alkalmazzák. Az injekciót nem szabad vénába vagy izomba adni.
- A Ngenla-injekció számára a legjobb beadási hely a has, a combok, a fenékizom és a felkarok. A felkarokba vagy fenékizomba adott injekciókat csak a gondozó adhatja be.
- A bőr alatti zsírszövet az injekció beadásának helyén elvékonyodhat (lásd a 4. pont). Ennek elkerülése érdekében minden alkalommal más helyre kell beadni az injekciót.
- Ha a teljes adag bejuttatásához több mint egy injekció beadása szükséges, mindegyik injekciót másik beadási helyre kell beadni.

Az előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó részletes utasítások a betegtájékoztató végén találhatók.

Mikor kell alkalmazni a Ngenla-t?

Ezt a gyógyszert hetente egyszer, minden héten ugyanazon a napon kell alkalmaznia Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek.

Önnek vagy a gondozásában lévő gyermeknek fel kell jegyeznie, hogy a hét mely napján használja a Ngenla-t, hogy emlékezzen a gyógyszer hetente egyszer történő beadására.

A heti injekció beadási napja szükség esetén módosítható, amennyiben az utolsó injekció beadása óta legalább 3 nap eltelt. Miután kiválasztotta az új adagolási napot, Ön vagy a gondozásában lévő gyermek a továbbiakban minden héten ugyanezen a napon adja be magának az injekciót.

Ha az előírtnál több Ngenla-t alkalmazott

Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek az előírtnál több Ngenla-t alkalmazott, azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, mert lehet, hogy ellenőrizni kell az Ön vagy a gyermek vércukorszintjét.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ngenla-t

Ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek elfelejtett beadni egy adagot és:

- legfeljebb 3 nap telt el azóta, hogy alkalmazni kellett volna a Ngenla-t, akkor Ön vagy a gyermek adja be magának az adagot, amint eszébe jut. Ezt követően a szokásos heti adagolási napon alkalmazza a következő adagot.
- több mint 3 nap telt el azóta, hogy alkalmazni kellett volna a Ngenla-t, akkor Ön vagy a gyermek hagyja ki ezt az adagot. Ezt követően a szokásos módon alkalmazza a következő adagot a heti adagolási napon. Törekedni kell a szokásos adagolási nap betartására.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ngenla alkalmazását

Ne hagyja abba a gyógyszer alkalmazását anélkül, hogy megbeszelné ezt kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 beteget érinthet

- fejfájás;
- az injekció beadási helyén jelentkező vérzés, gyulladás, viszketés, fájdalom, vörösség, szúró érzés, érzékenység vagy melegségérzés;
- láz.

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet

- a vörösvértestek számának csökkenése a vérben (vérszegénység);
- az eozinofil fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília);
- a pajzsmirigyhormon szintjének csökkenése a vérben (pajzsmirigy-alulműködés);
- a kötőhártya (a szem külső, áttetsző fedőrétege) allergiás gyulladása (allergiás kötőhártya-gyulladás);
- ízületi fájdalom (artralgia);
- fájdalom a karokban és lábokban.

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet

- a mellékvesék nem termelnek elegendő szteroid hormont (mellékvese-elégtelenség).
- kiütés.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- a bőr alatti zsírszövet helyi elvékonyodása (lipoatrófia).

A Ngenla esetén nem tapasztalt, de más növekedési hormonnal történő gyógyszeres kezelés esetén jelentett egyéb lehetséges mellékhatások a következők:

- szövetnövekedés (nem daganatos vagy daganatos);
- 2-es típusú cukorbetegség;
- megnövekedett nyomás a koponyán belül (amely olyan tüneteket okoz, mint az erős fejfájás, látászavarok vagy hányás);
- zsibbadás vagy bizsergő érzés;
- ízületi vagy izomfájdalom;
- mellnagyobbodás fiúknál és férfiaknál;

- bőrkiütés, bőrpír és viszketés;
- vízviszatarlás (ennek jele az ujjak vagy a boka duzzanata);
- arcduzzanat;
- hasnyálmirigy-gyulladás (amely gyomorfájdalmat, hányingert, hányást vagy hasmenést okoz).

Nagyon ritka esetekben a metakrezol jelenléte az izmok gyulladását (duzzanatot) okozhatja. Mondja el kezelőorvosának, ha Ön vagy a gondozásában lévő gyermek izomfájdalmat vagy fájdalmat tapasztal az injekció beadási helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy a gondozásában lévő gyermeknél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előretöltött injekciós tollat nem szabad az első használatától számított 28 napnál tovább használni.

A Ngenla első alkalmazása előtt

- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t tartsa a külső csomagolásban.
- Használat előtt vegye ki a Ngenla-t a hűtőszekrényből. A Ngenla legfeljebb 4 órán át tárolható szobahőmérsékleten (legfeljebb 32 °C-on).
- Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az oldat zavaros vagy sötétsárga. Ne használja fel a gyógyszert, ha pelyhek vagy részecskék láthatók benne.
- Ne rázza a tollat. A rázás kárt tehet a gyógyszerben.

A Ngenla első alkalmazása után

- Az első használatot követően 28 napig használható fel. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében a Ngenla-t az injekciós tollra helyezett kupakkal együtt kell tárolni.
- Tilos úgy tárolni az előretöltött injekciós tollat, hogy ahhoz tű van csatlakoztatva.
- Az utolsó adag után semmisítse meg az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz.
- A Ngenla az egyes injekciók alkalmával legfeljebb 4 órán keresztül tartható szobahőmérsékleten (legfeljebb 32 °C-on), összesen legfeljebb 5 alkalommal. Minden alkalmazás után tegye vissza a Ngenla-t a hűtőszekrénybe.
- Ne hagyja 4 óránál tovább szobahőmérsékleten az egyes használatok alkalmával.
- Ne hagyja olyan helyen a tollat, ahol a hőmérséklet 32 °C-nál magasabb lehet.
- Ha a toll első használata óta több mint 28 nap telt el, dobja ki az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz. Ha a tollat 32 °C-nál magasabb hőmérsékletnek tették ki, vagy az egyes használatok alkalmával több mint 4 órára vették ki a hűtőszekrényből, vagy ha összesen 5 alkalommal használták már, akkor dobja ki a tollat még abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz.

Annak érdekében, hogy ne felejtse el, mikor kell kidobni az injekciós tollat, a toll címkéjére felírhatja az első használat dátumát.

Az összes adag helyes beadása után is maradhat a tollban a gyógyszer kis mennyisége. Ne próbálja meg felhasználni a maradék gyógyszert. Az utolsó adag beadását követően a tollat megfelelően ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ngenla?

- A készítmény hatóanyaga a szomatrogon.

Ngenla 24 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az oldat 20 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként.

24 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

0,2 mg – 12 mg közötti adagot lehet beadni egyetlen injekcióban, 0,2 mg-os lépésközzel beállítva előretöltött injekciós tollanként.

Ngenla 60 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az oldat 50 mg szomatrogont tartalmaz milliliterenként.

60 mg szomatrogont tartalmaz 1,2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként. injekciós tollal

0,5 mg – 30 mg közötti adagot lehet beadni egyetlen injekcióban, 0,5 mg-os lépésközzel beállítva előretöltött injekciós tollanként.

- Egyéb összetevők: trinátrium-citrát-dihidrát, citromsav-monohidrát, L-hisztidin, nátrium-klorid (lásd 2. pont, „A Ngenla nátriumot tartalmaz”2559), poloxamer 188, m-krezol, injekcióhoz való víz.

Milyen a Ngenla külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ngenla tiszta, színtelen vagy halványsárga oldatos injekció (injekció) előretöltött injekciós tollban.

A Ngenla 24 mg oldatos injekció csomagolásonként 1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. A tollkupak, az adagológomb és a toll címkéje lila színű.

A Ngenla 60 mg oldatos injekció csomagolásonként 1 darab előretöltött injekciós tollat tartalmazó kiszerelésben kapható. A tollkupak, az adagológomb és a toll címkéje kék színű.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Ngenla 60 mg injekciós toll

Injekció kizárólag szubkután alkalmazásra (bőr alá történő beadásra)

Tartsa meg ezt a tájékoztatót. Ezek az utasítások lépésről lépésre mutatják be a Ngenla-injekció előkészítésének és beadásának módját.

A Ngenla-tollal kapcsolatos fontos információk

- A Ngenla injekciós toll egy többadagos előretöltött injekciós toll, amely 60 mg gyógyszert tartalmaz.
- A Ngenla injekciós tollat a beteg, a gondozó, a kezelőorvos, a gondozást végző egészségügyi szakember és a gyógyszerész is használhatja. **Ne** próbálja meg beadni a Ngenla-injekciót, amíg meg nem mutatták Önnek az injekció helyes beadási módját, és amíg el nem olvasta és meg nem értette az alkalmazásra vonatkozó utasításokat. Ha orvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze úgy dönt, hogy Ön vagy gondozója beadhatja a Ngenla-injekciót otthon, akkor képzésben kell részesülnie a Ngenla megfelelő előkészítésének és beadásának módjáról. Annak érdekében, hogy helyesen adja be a Ngenla-injekciót, fontos, hogy elolvassa, megértse és kövesse ezeket az utasításokat. Fontos, hogy beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy megértette a Ngenla adagolási utasításait.
- Annak érdekében, hogy emlékezzen arra, mikor kell beadnia a Ngenla-injekciót, előre bejelölheti a beadási napokat a naptárban. Ha Önnek vagy gondozójának bármilyen kérdése van a Ngenla-injekció beadásának helyes módját illetően, hívja fel kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.
- Az adagbeállító gomb minden egyes elforgatása (kattanása) 0,5 mg-mal növeli a gyógyszer adagját. Egy injekcióval 0,5 mg – 30 mg gyógyszer adható be. Ha az Ön adagja több mint 30 mg, akkor 1-nél több injekciót kell beadnia. Minden injekciót más helyre kell beadni.
- Az összes adag helyes beadása után is maradhat a tollban a gyógyszer egy kis mennyisége. Ez normális jelenség. A betegek ne próbálják meg felhasználni a maradék oldatot, hanem a megfelelő módon ki kell dobniuk a tollat.
- **Ne** ossza meg másokkal az injekciós tollát, még akkor sem, ha a tűt kicserélték. Súlyos fertőzést adhat át másoknak, vagy súlyos fertőzést kaphat el tőlük.
- Minden injekcióhoz használjon új, steril tűt. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, a gyógyszereszivárgás és a tűk elzáródásának kockázatát, amely helytelen adag beadását eredményezhetné.
- **Ne** rázza az injekciós tollat. A rázás károsíthatja a gyógyszert.
- Az injekciós toll vakok vagy gyengénlátók általi használata **nem javasolt** az eszköz megfelelő használatára kiképzett személy segítsége nélkül.

Eszközök, amelyekre minden injekció beadásakor szüksége lesz

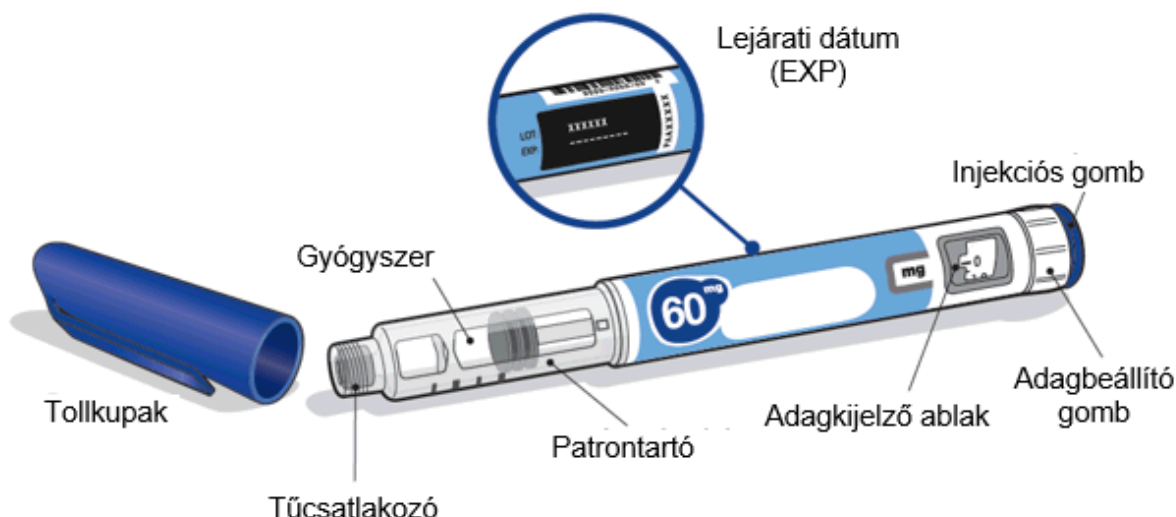
A dobozban található:

- 1 darab Ngenla 60 mg injekciós toll.

A doboz nem tartalmazza:

- 1 darab új, steril tű, amit minden injekcióhoz kell használni.
- Alkoholos törülközők.
- Vattakorongok és gézlapok.
- Ragtapasz.
- Egy éles hulladékok tárolására alkalmas tároló, amelybe az injekciós tollat és tűket dobják.

Ngenla 60 mg injekciós toll:

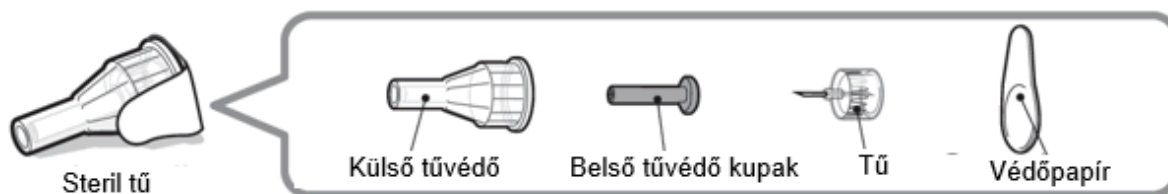


Használható tűk

A tollhoz használható tűket **nem tartalmazza** a Ngenla-toll csomagolása. 4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30 G és 32 G közötti vastagságú tűket használhat.

- Az alábbi tűk bizonyítottan kompatibilisek a Ngenla-tollal:
 - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus),
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®),
 - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ vagy BD Micro-Fine™).
- Az alábbi, biztonsági tűvédővel ellátott tűk bizonyítottan kompatibilisek a Ngenla-tollal:
 - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™),
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®).
- Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, vagy gyógyszerészével, hogy melyik az Ön számára megfelelő tű.

Nem mellékelte, steril tű (példa):



Megjegyzés: A biztonsági tűvédővel ellátott tűkön nincsen belső tűvédő kupak. Lehetséges, hogy ezen útmutató belső tűvédő kupakra vonatkozó 5., 6. és 11. lépéseit nem kell elvégeznie, ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt alkalmaz. További információért, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.

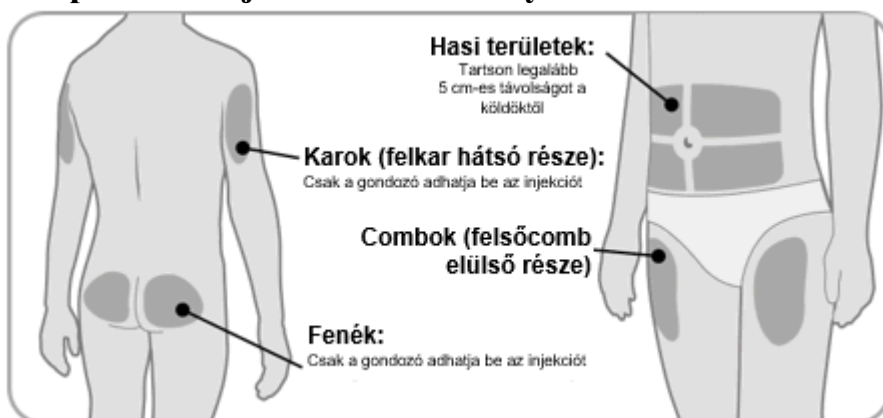
Figyelmeztetés: Soha ne használjon görbe vagy sérült tűt. Mindig óvatosan kezelje az injekciós toll tűit, nehogy megszúrja magát (vagy valaki más). **Ne** csatlakoztasson új tűt az injekciós tollra, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Előkészületek az injekció beadására

1. lépés – Előkészülés

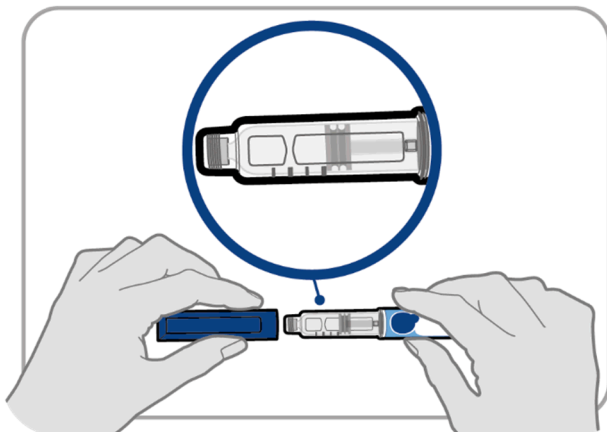
- Mossa meg és szárítsa meg kezeit.
- A tollat a hűtőszekrényből kivéve azonnal használhatja. Az injekció kellemesebbé tétele érdekében hagyja az injekciós tollat legfeljebb 30 percig szobahőmérsékleten. **(Lásd a Ngenla 60 mg előretöltött injekciós toll Betegtájékoztatójának 5. pontját: „Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?”.)**
- Ellenőrizze az injekciós toll nevét, hatáserősségét és címkéjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kezelőorvosa által felírt gyógyszer van Önnél.
- Ellenőrizze a toll címkéjén feltüntetett lejárati dátumot. **Ne** használja a tollat a lejárati dátumon túl.
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha:
 - le lett fagyasztva, vagy hőnek (32 °C-nál magasabb hőmérsékletnek) volt kitéve, több mint 28 nap telt el a toll első használata óta **(Lásd a Ngenla 60 mg előretöltött injekciós toll Betegtájékoztatójának 5. pontját: „Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?”.)**,
 - leejtették,
 - töröttnek vagy sérültnek tűnik.
- **Ne** távolítsa el a toll kupakját, amíg készen nem áll az injekció beadására.

2. lépés – Az injekció beadási helyének kiválasztása és megtisztítása



- A Ngenla-injekciót a hasba, combba, fenékizomba vagy felkarba lehet beadni.
- Válassza ki az injekció beadásához leginkább megfelelő területet kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze ajánlása alapján. Minden injekciót más helyre kell beadni.
- Ha a teljes adag bejuttatásához több mint 1 injekció beadása szükséges, mindegyik injekciót másik területen kell beadni.
- **Ne** adja be az injekciót csontos területekre, illetve olyan részekre, ahol a bőr zúzódásos, vörös, érzékeny, megkeményedett, vagy hegekkel, bőrproblémákkal fedett.
- Tisztítsa meg a beadási helyet egy alkoholos törlőkendővel.
- Hagyja megszáradni a bőrfelületet.
- A tisztítást követően **ne** érjen a beadási helyhez.

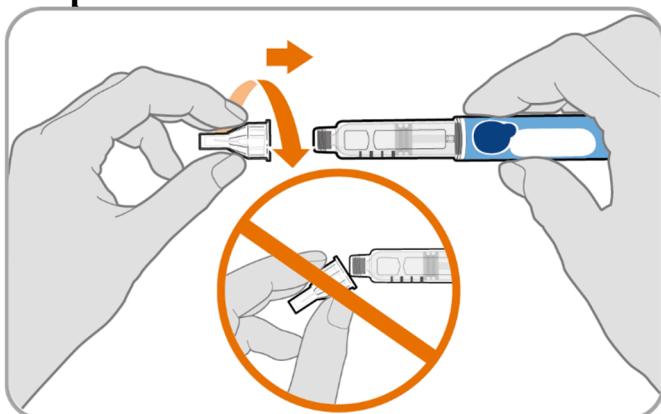
3. lépés – A gyógyszer ellenőrzése



- Vegye le a tollról a kupakot, és tegye félre az injekció utánra.
- Ellenőrizze a patronartatóban található gyógyszert.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a készítmény tiszta, színtelen vagy enyhén halványsárga. **Ne** adja be az injekciót, ha az oldat zavaros vagy sötétsárga.
- Győződjön meg arról, hogy a gyógyszerben nincsenek pelyhek és részecskék. **Ne** adja be a gyógyszert, ha pelyhek vagy részecskék láthatók benne.

Megjegyzés: Normális, ha a készítményben egy vagy több buborék látható.

4. lépés – A tű csatlakoztatása



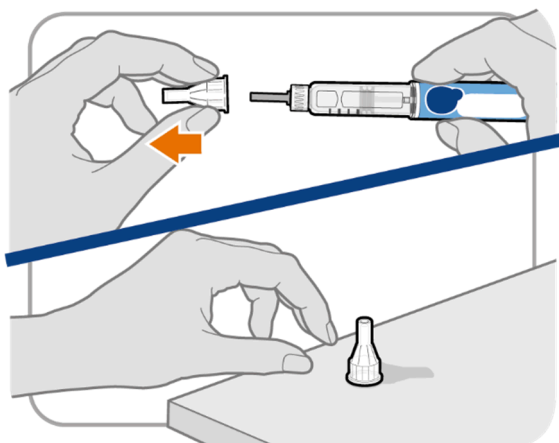
- Vegyen elő egy új tűt, és távolítsa el róla a védőpapírt.
- Illessze a tűt a tollal egy vonalba úgy, hogy mindkettő egyenes legyen.
- Óvatosan nyomja össze őket, majd csavarja a tűt a tollra.

Ne feszítse túl.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a tűt ne ferdén csatlakoztassa, mivel ez a toll szivárgásához vezethet.

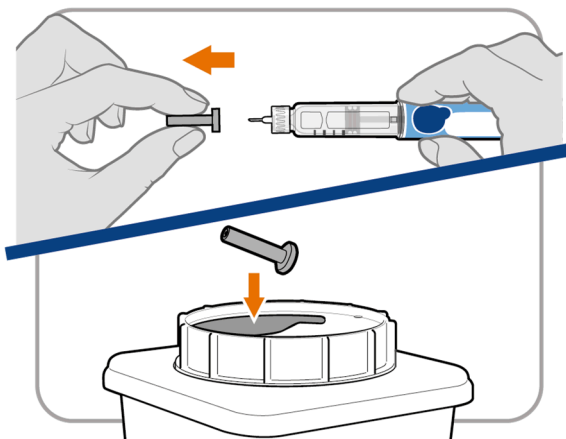
Figyelmeztetés: A tű mindkét vége hegyes. Óvatosan kezelje a tűket, nehogy megszúrja magát (vagy valaki mását).

5. lépés – A külső tűvédő eltávolítása



- Húzza le a tűről a külső tűvédőt.
- Tartsa meg a tűvédőt, mivel később, a tű eltávolításakor még szüksége lesz rá.
Megjegyzés: A külső tűvédő eltávolítása után látni fog egy belső tűvédő kupakot. Ha nem látja ezt, próbálja meg újra csatlakoztatni a tűt.
Megjegyzés: Ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt használ, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.

6. lépés – A belső tűvédő kupak eltávolítása



- Óvatosan húzza le a belső tűvédő kupakot, hogy láthatóvá váljon a tű.
- Az eltávolított belső tűvédő kupakot dobja egy éles hulladékok tárolására alkalmas tárolóba. Erre a kupakra már nem lesz szüksége.
Megjegyzés: Ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt használ, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.



(Az „Igen: Ugrás az új toll előkészítéséhez” egy olyan nyílként folytatódik, amely az „Új toll előkészítése (feltöltés)” részhez irányít, a „Nem” pedig „Az előírt adag beállítása” című részre mutató nyílként folytatódik.

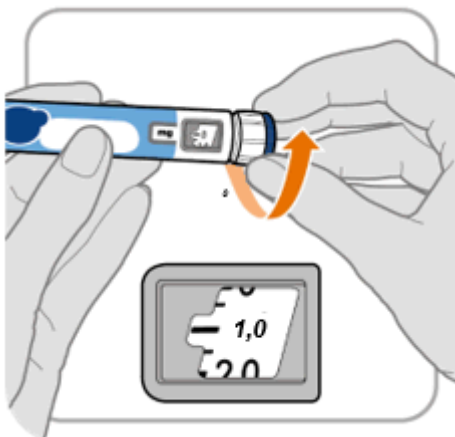
Új toll előkészítése (feltöltés) – csak az új toll első használatakor

Az első használatuk előtt mindegyik új injekciós tollat elő kell készítenie (fel kell töltenie)

- Az előkészítést minden új toll legelső használata előtt el kell végezni.
- Az előkészítés célja a buborékok eltávolítása, és annak biztosítása, hogy a megfelelő adagot tudja beadni.

Fontos: Ha már elvégezte a toll előkészítését, ugorja át az A–C. lépéseket.

A. lépés – A gomb beállítása 1,0-re



- Állítsa az adagbeállító gombot **1,0**-re.

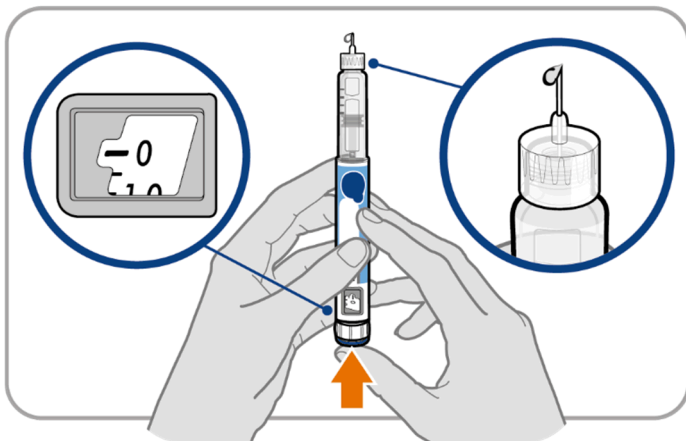
Megjegyzés: Ha túlságosan eltekerné a gombot, vissza tudja tekerni.

B. lépés – A patrontartó megütögetése



- Tartsa a tollat a tővel felfelé, hogy a légbuborékok felszállhassanak.
- Óvatosan **ütögesse meg** a patrontartót, hogy a légbuborékok a tetejébe emelkedhessenek.
Fontos: Akkor is végezze el a B. lépést, ha nem lát légbuborékokat.

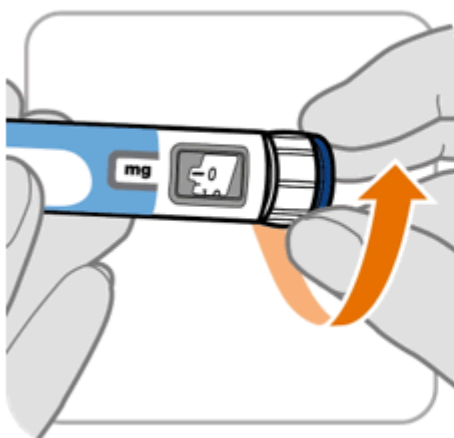
C. lépés – A gomb megnyomása és a folyadék megjelenésének ellenőrzése



- **Nyomja le az injekciós gombot** annyira, amennyire lehetséges, és amíg az adagkijelző ablakban „0” jelenik meg.
- **Figyelje**, hogy megjelenik-e folyadék a tű hegyén. Ha lát folyadékot, a toll előkészítése sikeres volt.
- Az injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a tű hegyén megjelenik egy folyadékcsepp. Ha nem jelent meg folyadék a tű hegyén, ismételje meg az A–C. lépéseket.
 - Ha az A–C. lépés öt (5) alkalommal való megismétlése után sem jelenik meg folyadék, csatlakoztasson egy új tűt, és próbálkozzon még egy (1) alkalommal. Ha még így sem jelenik meg egy csepp folyadék, **ne** használja fel a tollat. Vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, és használjon egy új tollat.

Az előírt adag beállítása

7. lépés – Az adag beállítása

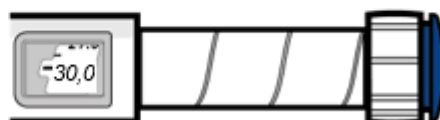


A. példa:



Az adagkijelző ablak 21,5 mg-ot mutat.

B. példa:



Az adagkijelző ablak 30,0 mg-ot mutat.

- A megfelelő adag beállításához tekerje el az adagbeállító gombot.
 - Az adag a gomb előre- vagy hátratekerésével emelhető és csökkenthető.
 - Az adagbeállító gomb egyszerre 0,5 mg-nyi lépésközzel forgatható el.
 - A toll 60 mg gyógyszert tartalmaz, de egy injekcióhoz Ön legfeljebb 30 mg-os adagot tud beállítani.
 - Az adagkijelző ablak mg-ban mutatja az adag nagyságát. Lásd A. és B. példa.
- **Mindig ellenőrizze az adagkijelző ablakot annak érdekében, hogy a megfelelő adag legyen beállítva.**
Fontos: Ne nyomja meg az injekciós gombot, amíg az adag beállítását végzi.

Mit tegyek, ha nem tudom beállítani a szükséges adagot?

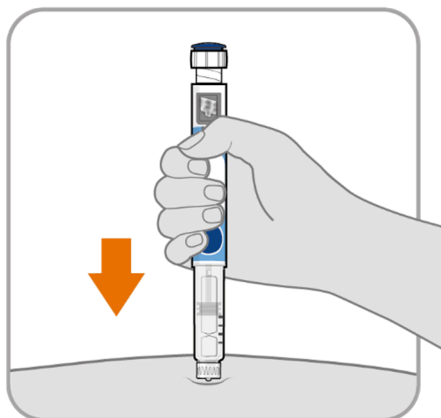
- Ha az Ön adagja több mint 30 mg, akkor 1-nél több injekcióra lesz szüksége.
- Egy injekcióval 0,5 mg – 30 mg gyógyszer adható be.
 - Ha segítségre van szüksége adagjának megfelelő felosztását illetően, beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.
 - Minden injekcióhoz új tűt kell használnia (lásd 4. lépés: A tű csatlakoztatása).
 - Ha általában 2 injekciót kell beadnia a teljes adag bejuttatásához, feltétlenül adja be a második injekciót is.

Mit tegyek, ha nincs elég gyógyszer a tollamban?

- Ha az injekciós toll 30 mg-nál kevesebb gyógyszert tartalmaz, az adagbeállító gomb megáll, és az adagkijelző ablak a fennmaradó gyógyszer mennyiséget fogja mutatni.
- Ha nem maradt egy egész adaghoz elegendő gyógyszer a tollban, akkor:
 - adja be az injekciós tollban maradt mennyiséget, majd készítsen elő egy új tollat, hogy beadhassa vele az adag fennmaradó részét.
Ne feledje el a már beadott mennyiséget kivonni a teljes adagból. Ha például az Ön adagja 21,5 mg, de az adagbeállító gombot már csak 17 mg-ra tudja beállítani, az új tollal még 4,5 mg-ot kell beadnia.
 - készítsen elő egy új injekciós tollat és adja be azzal a teljes adagot.

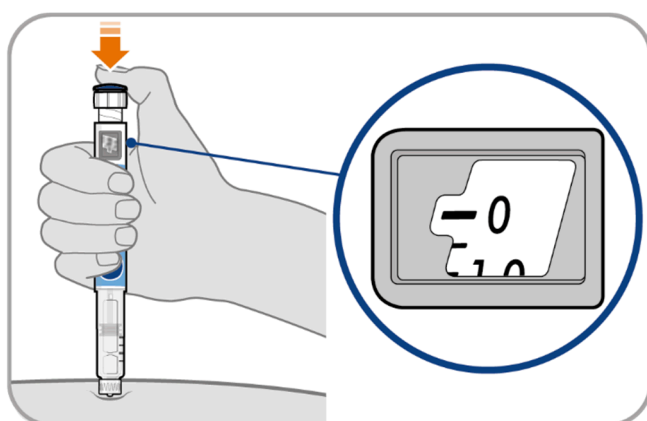
Az adag beadása

8. lépés – A tű beszúrása



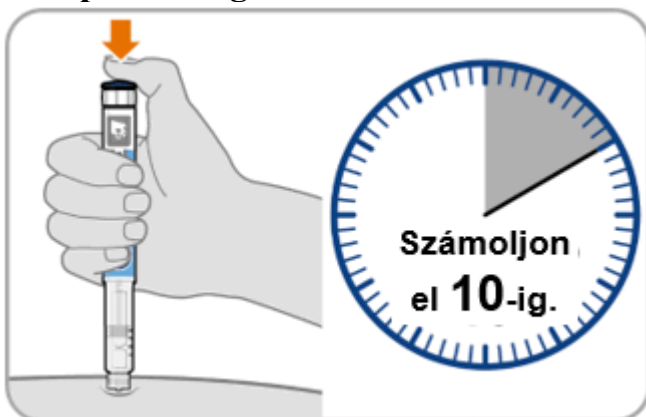
- Úgy fogja az injekciós tollat, hogy látszódnak az adagkijelző ablakban a számok.
- Szúrja a tűt egyenesen a bőrébe.

9. lépés – A gyógyszer beadása



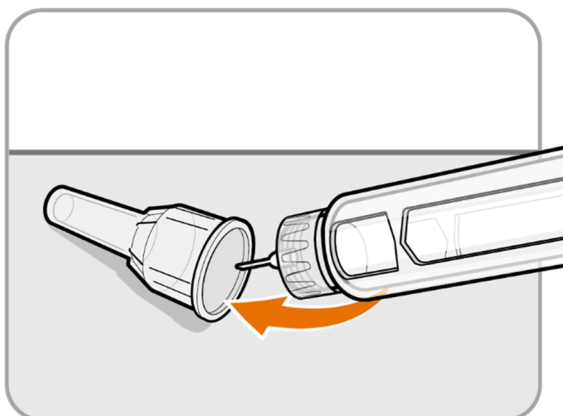
- Tartsa a bőrebe szúrt tűt ugyanabban a helyzetben.
- **Nyomja le az injekciós gombot** annyira, amennyire lehetséges, és amíg az adagkijelző ablakban „0” jelenik meg.

10. lépés – 10-ig számolás



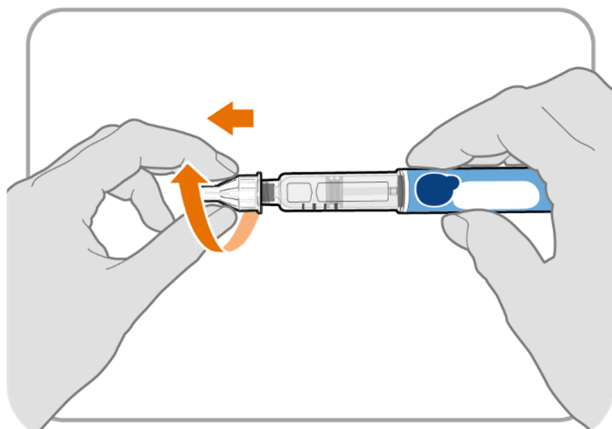
- **Miközben elszámol 10-ig, tartsa lenyomva az injekciós gombot.** Azzal, hogy elszámol 10-ig, elég időt hagy arra, hogy a gyógyszer teljes adagja bejusson a szervezetbe.
- Miután elszámolt 10-ig, engedje el az injekciós gombot, majd a tűt **egyenesen kihúzza** bőrből, távolítsa el a tollat az injekció beadási helyétől.
Megjegyzés: Egy csepp gyógyszert láthat a tű hegyén. Ez normális, és nincs hatással a beadott adagra.

11. lépés – A külső tűvédő felhelyezése



- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédőt a tűre.
- Nyomja addig a külső tűvédőt, amíg az biztosan rögzül.
Figyelmeztetés: A belső tűvédő kupakot soha ne próbálja meg visszahelyezni a tűre, mivel megsűrűsödhet a tűvel.
Megjegyzés: Ha biztonsági tűvédővel ellátott tűt használ, kérjük, tekintse meg a tű gyártójának használati utasítását.

12. lépés – A tű eltávolítása

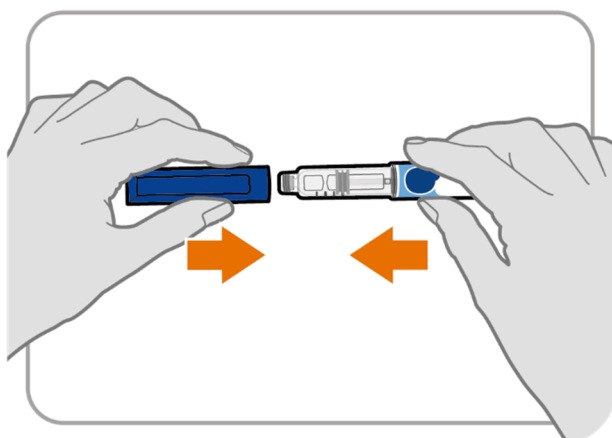


- Csavarja le a tűt az injekciós tollról.
- Óvatosan húzza a tűt, amíg az le nem válik a tollról.

Megjegyzés: Ha a tű az injekciós tollon marad, helyezze fel ismét a külső tűvédőt, majd próbálja meg ismét így eltávolítani a tűt. A tű lecsavarásakor feltétlenül gyakoroljon nyomást a külső tűvédőre és az injekciós tollra.

Az injekciós toll tűit a kezelőorvos, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész utasításai szerint, valamint a helyi egészségügyi és biztonságra vonatkozó szabályozásnak megfelelően, éles hulladékok tárolására szolgáló tárolóba dobva kell ártalmatlanítani. Az éles hulladékok tárolására szolgáló tárolót tartsa gyermekek elől elzárva. Ne használja fel újra a tűket.

13. lépés – Az injekciós toll kupakjának felhelyezése



- Helyezze vissza az injekciós tollra a kupakot.
- Ne tegye vissza úgy a kupakot a tollra, hogy azon még mindig rajta van a tű.
- Ha maradt a tollban gyógyszer, akkor két használat között tárolja a hűtőszekrényben (lásd a **Ngenla 60 mg előretöltött injekciós toll Betegtájékoztatójának 5. pontját: „Hogyan kell a Ngenla-t tárolni?”**).

14. lépés – Az injekció beadása után

- Óvatosan nyomjon tiszta vattakorongot vagy gézlapot az injekció beadási helyére, és tartsa rajta néhány másodpercig.
- **Ne** dörzsölje az injekció beadási helyét. Enyhe vérzést tapasztalhat. Ez normális jelenség.
- Ha szükséges, leragaszthatja az injekció beadási helyét egy kisebb ragtapasszal.
- Ha a toll üres, vagy az első használata óta **több mint 28 nap** telt el, dobja ki az injekciós tollat abban az esetben is, ha az fel nem használt gyógyszert tartalmaz. Az injekciós tollat az éles hulladékok tárolására szolgáló tárolóba kell dobni.
- Annak érdekében, hogy emlékezzen arra, mikor kell kidobnia az injekciós tollat, a toll címkéjére és alább is felírhatja az első használat dátumát:

Első használat dátuma: ____ / ____ / ____