

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg somatrogono (*somatogonum*)*.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 24 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo.
Kiekvienu užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,2 mg iki 12 mg dozės, jų stiprumą keičiant 0,2 mg padalomis.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename mililitre tirpalo yra 50 mg somatrogono (*somatogonum*)*.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 60 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo.
Kiekvienu užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,5 mg iki 30 mg dozės, jų stiprumą keičiant 0,5 mg padalomis.

*Vaistinis preparatas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. CHO) ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis arba šviesiai gelsvas tirpalas, kurio pH 6,6.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ngenla skirtas nuo 3 metų vaikams ir paaugliams, turintiems augimo sutrikimų dėl nepakankamos augimo hormono sekrecijos, gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą pradėti ir stebėti turi atitinkamos kvalifikacijos gydytojai, turintys vaikų, kuriems nustatytas augimo hormono trūkumas (AHT), diagnostikos ir būklės valdymo patirties.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 0,66 mg/kg kūno masės, skiriama vieną kartą per savaitę suleidžiant po oda.

Kiekvienu užpildytu švirkštikliu galima nustatyti ir suleisti gydytojo skirtą dozę. Dozę galima apvalinti iki didesnės arba mažesnės vertės, atsižvelgiant į gydytojo specialiąsias žinias apie konkretaus paciento poreikius. Kai reikalingos didesnės nei 30 mg dozės (t. y. kūno svoris > 45 kg), reikia suleisti dvi injekcijas.

Pradinė dozė pacientams, kuriems keičiamas gydymas iš kasdien vartojamo augimo hormono vaistinio preparato

Jeigu pacientams keičiamas gydymas iš kasdien vartojamo augimo hormono vaistinio preparato, į kas savaitinę terapiją somatrogonu, galima pradėti 0,66 mg/kg per savaitę doze kitą dieną po paskutinės kasdien leidžiamos injekcijos.

Dozės titravimas

Somatrogono dozę galima koreguoti pagal poreikį, atsižvelgiant į augimo greitį, nepageidaujamas reakcijas, kūno masę ir į insuliną panašaus augimo faktoriaus - 1 (angl. *insulin-like growth factor 1*, IGF-1) koncentraciją serume.

Stebint IGF-1, mėginius visada reikia imti po prieš tai suleistos dozės praėjus bent 4 paroms. Dozė turėtų būti koreguojama taip, kad vidutinis IGF-1 standartinio nuokrypio rodiklis (SNR) būtų normalus, t. y. nuo -2 iki +2 (pageidautina artimas 0 SNR).

Pacientams, kurių serume IGF-1 koncentracija daugiau kaip 2 SNR didesnė nei jų amžiui ir lyčiai numatyta vidutinė referencinė vertė, somatrogono dozę reikia sumažinti 15 %. Kai kuriems pacientams gali reikėti sumažinti dozę dar daugiau.

Gydymo įvertinimas ir nutraukimas

Veiksmingumo ir saugumo vertinimai turėtų būti atliekami maždaug kas 6–12 mėnesių. Jų metu galima įvertinti auksologinius parametrus, biocheminius rodiklius (IGF-1, hormonus, gliukozės kiekį) ir lytinio brendimo būklę. Rekomenduojama reguliariai stebėti IGF-1 kiekio serume SNR viso gydymo metu. Brendimo laikotarpiu reikia apsvarstyti galimybę atlikti vertinimus dažniau.

Gydymą reikia nutraukti nustačius epifizės augimo plokštelių užsidarymo įrodymų (žr. 4.3 skyrių). Gydymą taip pat reikia nutraukti pacientams, pasiekusiems galutinį ūgį arba beveik galutinį ūgį, t. y. kai anualizuotas ūgio didėjimo greitis tampa < 2 cm per metus arba kaulų amžius > 14 metų mergaitėms arba > 16 metų berniukams.

Praleista dozė

Pacientai turi leisti dozę tą pačią savaitės dieną. Praleidus dozę, somatrogoną reikia suleisti kuo greičiau per 3 dienas po praleistos dozės, o toliau vartojimą tęsti pagal ankstesnį vartojimo vieną kartą per savaitę grafiką. Jeigu po praleistos dozės praėjo daugiau kaip 3 paros, nesuvalytą dozę reikia praleisti, o tolesnę dozę vartoti įprastą dieną pagal grafiką. Abiem atvejais pacientai gali vėliau tęsti reguliarią vartojimą vieną kartą per savaitę pagal grafiką.

Dozavimo dienos keitimas

Pagal poreikį galima pakeisti savaitės dieną, kai leidžiama dozė, jeigu bus išlaikytas ne trumpesnis kaip 3 parų intervalas tarp dviejų dozių. Pasirinkus naują dozavimo dieną reikia tęsti vartojimą vieną kartą per savaitę.

Specialios populiacijos

Senyvi žmonės

Somatrogono saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 65 metų pacientams neištirti. Duomenų nėra.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Somatrogonas netirtas su pacientais, kurių inkstų funkcija sutrikusi. Dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Somatrogonas netirtas su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi. Dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vaikų populiacija

Somatrogono saugumas ir veiksmingumas naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems kaip 3 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Somatrogonas leidžiamas injekcijos po oda būdu.

Somatrogonas leidžiamas į pilvą, šlaunis, sėdmenis arba žastus. Siekiant išvengti lipoatrofijos, injekcijos vietas reikia keisti kaskart leidžiant vaistinį preparatą (žr. 4.8 skyrių). Injekcijas į žastus ir sėdmenis atlieka prižiūrintysis asmuo.

Pacientas ir prižiūrintis asmuo turėtų būti apmokyti, kad suprastų vartojimo procedūrą ir galėtų savarankiškai vartoti vaistinį preparatą.

Jeigu visai dozei suvartoti reikia suleisti daugiau kaip vieną injekciją, kiekvieną iš jų reikia leisti į kitą injekcijos vietą, kad būtų išvengta lipoatrofijos.

Somatrogoną reikia skirti vieną kartą per savaitę, kiekvieną savaitę tą pačią savaitės dieną bet kuriuo paros laiku.

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,2 mg iki 12 mg somatrogono dozės, jų stiprumą keičiant 0,2 mg (0,01 ml) padalomis.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,5 mg iki 30 mg somatrogono dozės, jų stiprumą keičiant 0,5 mg (0,01 ml) padalomis.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje ir pakuotės lapelio gale.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas somatrogonui (žr. 4.4 skyrių) arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Remiantis patirtimi su kasdien vartojamais augimo hormonų vaistiniais preparatais, somatrogono negalima vartoti esant navikinių procesų aktyvumo įrodymų. Vidukaukoliniai navikai turi būti neaktyvūs ir prieš pradedant gydyti augimo hormonais (AH) reikia iki galo atlikti antinavikinę terapiją. Aptikus navikų augimo įrodymų, gydymą reikia nutraukti (žr. 4.4 skyrių).

Somatrogono negalima skirti augimui skatinti vaikams, kurių epifizės užsidariusios.

Somatrogonu negalima gydyti pacientų, sergančių ūmine kritine liga, patyrusių komplikacijų po atviros širdies chirurginės operacijos, pilvo srities operacijos, daugines atsitiktines traumas, ūminį kvėpavimo nepakankamumą arba panašių sutrikimų (dėl pacientų, kuriems taikoma pakeičiamoji terapija, žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Gauta pranešimų apie gydant kasdien vartojamais augimo hormonų vaistiniais preparatais pasireiškusias sunkias sisteminės padidėjusio jautrumo reakcijas (pvz., anafilaksiją, angioneurozinę edemą). Jeigu pasireiškia sunki padidėjusio jautrumo reakcija, somatrogono vartojimą reikia iškart nutraukti; pacientus reikia nedelsiant gydyti taikant standartinę terapiją ir stebėti, kol išnyks požymiai ir simptomai (žr. 4.3 skyrių).

Antinksčių žievės funkcijos nepakankamumas

Remiantis paskelbtais duomenimis, pacientai, kuriems taikomas gydymas kasdien vartojamu augimo hormonu ir kuriems nustatytas hipofizės hormonų trūkumas (-ai) arba tokia rizika, gali kilti kortizolio koncentracijos serume sumažėjimo rizika ir (arba) gali pasireikšti centrinis (antrinis) antinksčių žievės funkcijos nepakankamumas. Be to, pakeičiamaisiais gliukokortikoidais dėl anksčiau diagnozuoto antinksčių žievės nepakankamumo gydytiems pacientams, pradėjus gydyti somatrogonu gali reikėti padidinti vartojamas palaikomąsias arba stresines jų dozes (žr. 4.5 skyrių). Pacientus reikia stebėti, ar nesumažėjo kortizolio koncentracija serume ir (arba) ar reikia padidinti gliukokortikoidų dozę tiems, kuriems nustatytas antinksčių žievės nepakankamumas (žr. 4.5 skyrių).

Skydliaukės funkcijos nepakankamumas

Augimo hormonai skatina T4 vartimą į T3 už skydliaukės ribų, todėl gali pasireikšti pradinė hipotirozė. Pacientus, jau sergančius hipotiroze, prieš pradedant gydymą somatrogonu reikia atitinkamai gydyti pagal indikaciją, atsižvelgiant į klinikines apraiškas. Kadangi hipotirozė turi neigiamą poveikį atsakui į gydymą augimo hormonais, reikia reguliariai tirti pacientų skydliaukės funkciją ir, jeigu indikuotina, skirti pakeičiamąjį gydymą skydliaukės hormonais (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Preiderio-Vilio (angl. Prader- Willi) sindromas

Somatrogonas netirtas su pacientais, sergančiais Preiderio-Vilio sindromu. Somatrogonas neskirtas ilgą laiką gydyti pacientams vaikams, kurių augimas sutrikęs dėl genetiniu tyrimu patvirtinto Preiderio-Vilio sindromo, išskyrus atvejus, kai jiems diagnozuotas ir AHT. Preiderio-Vilio sindromu sergantiems vaikams pradėjus gydymą augimo hormonu, registruota staigios mirties atvejų, kai vaikai turėjo vieną ar kelis rizikos veiksnių: didelis nutukimas, viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija ar miego apnėja arba neidentifikuota kvėpavimo takų infekcija.

Gliukozės metabolizmo nepakankamumas

Gydymas augimo hormonų vaistiniais preparatais gali sumažinti jautrumą insulinui ir sukelti hiperglikemiją. Reikia apsvarstyti somatrogono gydymą pacientų, kuriems nustatytas gliukozės netoleravimas arba papildomų diabeto rizikos veiksnių, papildomo stebėjimo galimybę. Somatrogonu

gydomiems cukriniu diabetu sergantiems pacientams gali reikėti koreguoti vartojamus hipoglikeminius vaistinius preparatus (žr. 4.5 skyrių).

Neoplazmos

Pacientus, anksčiau sirgusius piktybine liga, reikia specialiai stebėti, ar neatsiranda atkryčio požymių ir simptomų. Pacientus, turinčius navikų arba augimo hormonų trūkumą dėl intrakranialinės pažaidos, reikia reguliariai tirti, ar neprogresuoja arba nesivysto gretutinės ligos procesas. Vaikystėje vėžį išgyvenusiems somatrogono po pirmosios neoplazmos vartojusiems pacientams registruota didesnė antrinės neoplazmos išsivystymo rizika. Pacientams, kurių pirmoji neoplazma gydyta spinduline terapija galvos srityje, dažniausios antrinės neoplazmos buvo intrakranialiniai navikai, ypač meningiomos.

Gerybinė intrakranialinė hipertenzija

Nedideliame pacientų, gydytų augimo hormonų vaistiniais preparatais, skaičiui registruota intrakranialinė hipertenzija (IKH) su regos nervo disko paburkimu (papiledema), ataksija, matymo pokyčiais, galvos skausmu, pykinimu ir (arba) vėmimu. Prieš pradedant gydymą ir pagal klinikinį poreikį vėliau rekomenduojama ištirti akies dugną fundoskopu. Pacientams, kuriems randama klinikinių arba fundoskopinių IKH įrodymų, gydymą somatrogonu reikia laikinai nutraukti. Šiuo metu neturima pakankamai įrodymų, kad būtų galima pateikti konkrečių rekomendacijų dėl gydymo augimo hormonais tęsimo pacientams, kuriems IKH praėjo. Jeigu vėl pradedama gydyti somatrogonu, reikia stebėti dėl IKH požymių ir simptomų.

Ūminė kritinė liga

Kritinė liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems išsivystė komplikacijų po atviros širdies operacijos, pilvo operacijos ar dauginių atsitiktinių traumų arba kuriems pasireiškė ūminis kvėpavimo nepakankamumas, mirštamumas buvo didesnis tarp pacientų, gydytų 5,3 mg arba 8 mg somatropino per parą (t. y. 37,1–56 mg per savaitę), palyginti su pacientais, gavusiais placebo, t. y. 42 %, palyginti su 19 %. Remiantis šia informacija, tokie pacientai neturėtų būti gydomi somatrogonu. Kadangi nėra informacijos apie augimo hormono pakaitinio gydymo saugumą ūmine kritine liga sergantiems pacientams, reikia įvertinti tolesnio gydymo somatrogonu šioje situacijoje naudą ir galimą riziką. Visiems pacientams, sergantiems kitomis ar panašiomis ūminėmis kritinėmis ligomis, reikia įvertinti galimą gydymo somatrogonu naudą ir galimą riziką.

Pankreatitas

Pankreatitas augimo hormonų vaistiniais preparatais gydomiems pacientams pasitaiko retai, tačiau pacientus, kuriems gydymo metu išsivysto stiprus pilvo skausmas, reikia ištirti dėl šios ligos galimybių.

Skoliozė

Somatrogonas paspartina augimą, todėl gydymo metu reikia stebėti, ar nėra skoliozės išsivystymo arba progresavimo požymių.

Epifiziniai sutrikimai

Epifizinių sutrikimų, įskaitant šlaunikaulio galvos epifizės poslinkį, dažniau gali pasitaikyti pacientams, turintiems endokrininių sutrikimų arba greitai augantiems pacientams. Po pateikimo į rinką gauta pranešimų apie su somatrogono vartojimu susijusius epifiziolizės atvejus (žr. 4.8 skyrių). Pacientą vaiką, gydymo metu pradėjusį šlubuoti arba ėmusį skųstis klubo arba kelio skausmu, reikia atidžiai ištirti.

Per burną vartojamų estrogenų terapija

Per burną vartojami estrogenai turi įtakos IGF-1 atsakui į augimo hormoną. Somatrogoną vartojančioms pacientėms pradedant arba nutraukiant gydymą, į kurio sudėtį įeina per burną vartojamų estrogenų, reikia stebėti IGF-1 vertę, kad būtų galima nustatyti, ar reikia koreguoti augimo hormono dozę, kad serume išliktų normalaus diapazono IGF-1 koncentracija (žr. 4.2 skyrių). Pacientėms, gydomoms per burną vartojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali reikėti didesnės somatrogono dozės gydymo tikslui pasiekti (žr. 4.5 skyrių).

Pagalbinės medžiagos

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Metakrezolis

Miozitas yra labai retas nepageidaujamas poveikis, galintis būti susijęs su konservantu metakrezoliu. Mialgijos arba neproporcingo skausmo injekcijos vietoje atveju reikia apsvarstyti miozito galimybę. Jeigu diagnozė patvirtinama, reikia vartoti kitus augimo hormonų vaistinius preparatus be metakrezolio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su vaikais neatlikta.

Gliukokortikoidai

Kartu vartojant gliukokortikoidų gali būti slopinamas somatrogono augimą skatinantis poveikis. Pacientams, kuriems nustatytas adrenokortikotropinio hormono (AKTH) trūkumas, reikia atidžiai pritaikyti pakeičiamąjį gydymą gliukokortikoidais, siekiant išvengti bet kokio slopinamojo poveikio augimui. Todėl gliukokortikoidų vartojusiems pacientams reikia atidžiai stebėti augimą, kad būtų galima įvertinti galimą gydymo gliukokortikoidais poveikį augimui.

Augimo hormonas slopina kortizono virtimą kortizoliu, todėl gali atsiskleisti neaptiktas centrinis antinksčių žievės nepakankamumas arba gali būti neveiksmingos mažos pakeičiamųjų gliukokortikoidų dozės (žr. 4.4 skyrių).

Insulinas ir hipoglikeminiai vaistiniai preparatai

Pacientams, sergantiems cukriniu diabetu, kuriuos reikia gydyti vaistiniais preparatais, pradėjus gydymą somatrogonu gali reikėti koreguoti insulino ir (arba) per burną vartojamų ir (arba) injekuojamų vaistinių preparatų dozę (žr. 4.4 skyrių).

Skyd liaukės vaistiniai preparatai

Gydant kasdien vartojamais augimo hormonais gali atsiskleisti anksčiau nediagnozuota arba subklinikinė centrinė hipotirozė. Gali reikėti pradėti arba koreguoti pakeičiamąjį gydymą tiroksinu (žr. 4.4 skyrių).

Per burną vartojamų estrogenų terapija

Pacientėms, gydomoms per burną vartojamais vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra estrogenų, gali reikėti didesnės somatrogono dozės gydymo tikslui pasiekti (žr. 4.4 skyrių).

Citochromo P450 metabolizuojami preparatai

Somatrogono sąveika su kitais vaistiniais preparatais netirta. Pastebėta, kad somatrogonas sužadina CYP3A4 mRNR raišką *in vitro*. Klinikinė šio poveikio reikšmė nežinoma. Tyrimai su kitais žmogaus augimo hormono (ŽAH) receptorių agonistais, atlikti su vaikais ir suaugusiais, kuriems trūksta augimo hormono, bei sveikais senyvais vyrais, rodo, kad vartojimas gali padidinti junginių, kurie metabolizuojami citochromo P450 izofermentų (ypač CYP3A), klirensą. CYP3A4 metabolizuojamų junginių (pvz., lytinių steroidų, kortikosteroidų, antikonvulsantų ir ciklosporino) klirensas gali padidėti, todėl gali sumažėti šių junginių ekspozicija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie somatrogono vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėglia nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Žindymas

Nežinoma, ar somatrogonas ar jo metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ir (ar) kūdikiams atmesti negalima. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti, susilaikyti nuo gydymo somatrogonu.

Vaisingumas

Nevaisingumo rizika vaisingo amžiaus moterims arba vyrams su žmonėmis netirta. Tyrimo su žiurkėmis metu poveikio patinų ir patelių vislumui nenustatyta (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nėglia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai registruotos po gydymo somatrogonu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo reakcijos injekcijos vietoje (RIV) (25,1 %), galvos skausmas (10,7 %) ir karščiavimas (10,2 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Saugumo duomenys gauti 2-osios fazės, daugiacentriu, saugumo ir dozės nustatymo tyrimu bei pagrindiniu 3-iosios fazės, daugiacentriu, ne prastesnio poveikio tyrimu su pacientais vaikais, kuriems nustatytas AHT (žr. 5.1 skyrių). Gauti 265 pacientų, vartojusių somatrogoną vieną kartą per savaitę (0,66 mg/kg per savaitę), duomenys.

1 lentelėje pateiktos somatrogono nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikiniuose tyrimuose ir po pateikimo į rinką, pagal organų sistemų klasę (OSK). Toliau lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal OSK ir dažnį, apibūdinamą šiomis sutartinėmis kategorijomis: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) arba dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Nepageidaujamos reakcijos kiekvienoje dažnio grupėje pateiktos mažėjančio pavojingumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Anemija Eozinofilija				
Endokrininiai sutrikimai		Hipotirozė	Antinksčių nepakankamumas			
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas					
Akių sutrikimai		Alerginis konjunktyvitas				
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Generalizuotas išbėrimas			Lipoatrofija ^{*,†}
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Artralgija Galūnių skausmas				Epifiziolizė (įskaitant šlaunikaulio galvos epifizės poslinkį)*
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje ^a Karščiavimas					

* Nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą, nustatyta po pateikimo į rinką.

† Žr. 4.2 skyrių.

a Reakcijos injekcijos vietoje apima šiuos sutrikimus: skausmą injekcijos vietoje, eritemą, niežėjimą, patinimą, sukietėjimą, kraujosruvas, hemoragiją, kaitimą, hipertrofiją, uždegimą, deformaciją, dilgėlinę.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Reakcija injekcijos vietoje

3-iosios fazės tyrimo metu buvo užsakyta aktyviai pranešti apie RIV, pasireiškusias tyrimo metu. Daugeliu atvejų vietinės RIV paprastai būdavo laikinos, jų pasireiškėdavo per pirmuosius 6 gydymo mėnesius ir jos buvo nesunkios; vidutiniškai RIV pasireiškėdavo injekcijos dieną ir jų vidutinė trukmė siekdavo <1 parą. Iš jų, skausmas injekcijos vietoje, eritema, niežėjimas, patinimas, sukietėjimas, kraujosruva, hipertrofija, uždegimas ir kaitimas registruotas 43,1 % pacientų, vartojusių somatrogoną, palyginti su 25,2 % pacientų, kuriems kasdien buvo leidžiama somatropino.

Ilgalaikio AT klinikinio tyrimo 3-iosios fazės dalyje nustatytos panašaus pobūdžio ir sunkumo RIV ir jos anksti registruotos tiriamiesiems, kuriems gydymas somatropinu pakeistas gydymu somatrogonu. RIV registruota 18,3 % pacientų, iš pradžių gydytų somatrogonu pagrindinio tyrimo metu ir tęsusių tą patį gydymą AT tyrimo dalyje, o pacientams, iš pradžių gydytiems somatropinu ir tyrimo AT dalyje pakeitusių gydymą somatrogonu, tokių reakcijų registruota 37 % pacientų.

Imunogeniškumas

Pagrindiniame saugumo ir veiksmingumo tyrime 84 (77,1 %) iš 109 somatrogoną vartojusių pacientų nustatyta antikūnų prieš vaistinį preparatą (ApV). Susiformavus antikūnams, poveikio klinikinėms apraiškoms arba saugumui nestebėta.

Kitos somatropino sukeltos nepageidaujamos reakcijos, kurios laikytinos vaistinių preparatų klasei būdingu poveikiu:

- Gerybiniai ir piktybiniai navikai: (žr. 4.4 skyrių).
- Metabolizmo ir mitybos sutrikimai: 2-ojo tipo cukrinis diabetas (žr. 4.4 skyrių).
- Nervų sistemos sutrikimai: gerybinė intrakranialinė hipertenzija (žr. 4.4 skyrių), parestezija.
- Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: mialgija.

- Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai: ginekomastija.
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai: odos išbėrimas, dilgėlinė ir niežėjimas.
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: periferinė edema, veido edema.
- Virškinimo trakto sutrikimai: pankreatitas (žr. 4.4 skyrių).

Metakrezolis

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra metakrezolio, dėl kurio injekcijos gali būti skausmingesnės (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pavienių didesnių kaip 0,66 mg/kg per savaitę somatrogono dozių tyrimų neatlikta.

Remiantis patirtimi su kasdien vartojamais augimo hormonų vaistiniais preparatais, trumpalaikis perdozavimas gali iš pradžių sukelti hipoglikemiją, o paskui hiperglikemiją. Dėl ilgalaikio perdozavimo gali atsirasti gigantizmo ir (arba) akromegalijos požymių ir simptomų, atitinkančių augimo hormonų pertekliaus poveikį.

Somatrogono perdozavimą reikia gydyti taikant bendrąsias palaikomąsias priemones.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Hipofizės ir pagumburio hormonai ir analogai, somatropinas ir somatropino agonistai, ATC kodas – H01AC08.

Veikimo mechanizmas

Somatrogonas – tai glikoproteinas, kurį sudaro žAH aminorūgščių seka su viena C galo peptido (CGP) iš žmogaus chorioninio gonadotropino (žCG) beta grandinės kopija N gale ir dviem CGP (nuosekliai išdėstytomis) kopijomis C gale. Somatrogono pusėjimo trukmė priklauso nuo glikozilavimo ir CGP domenų, todėl jį galima dozuoti kartą per savaitę.

Somatrogonas rišasi su AH receptoriais ir pradeda signalizavimo kaskadą, kurios pabaigoje pakinta augimas ir medžiagų apykaita. Kartu su AH signalizavimu, somatrogonui rišantis suaktyvinamas STAT5b signalizavimo kelias ir serume padidėja IGF-1 koncentracija. Nustatyta, kad vartojant somatrogoną, IGF-1 koncentracija didėja tiesiogiai proporcingai dozei ir iš dalies medijuoja klinikinį poveikį. Dėl to AH ir IGF-1 stimuliuoja medžiagų apykaitos pokyčius, tiesinį augimą ir spartina augimo greitį pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT.

Farmakodinaminis poveikis

Klinikinių tyrimų metu somatrogonas didino IGF-1 koncentraciją. Farmakodinaminiais vertinimais, atliktais maždaug 96 valandos po dozės skyrimo, siekiant nustatyti vidutinio IGF-1 standartinio nuokrypio rodiklį (SNR) dozavimo intervalui, nustatyta, kad IGF-1 vertės gydytiems tiriamiesiems sunormalėjo praėjus vienam mėnesiui po gydymo.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Somatrogono saugumas ir veiksmingumas gydant nuo 3 metų vaikus ir paauglius, kuriems nustatytas AHT, vertinti dviem daugiacentriais, atviraisiais, kontroliuojamais klinikiniais tyrimais. Abu tyrimus sudarė 12 mėnesių pagrindinio tyrimo laikotarpis, kurio metu kartą per savaitę vartojamas somatrogonas lygintas su kasdien skiriamu somatropinu, po kurio ėjo AT laikotarpis, kurio metu visi pacientai gydyti vieną kartą per savaitę skiriamu somatrogonu. Abiejų tyrimų pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo anualizuotas ūgio didėjimo greitis (UDG) po 12 mėnesių gydymo. Abiem tyrimais taip pat vertintos kitos augimo pasivijimą atspindinčios vertinamosios baigtys, pvz., ūgio SNR pokytis, palyginti su pradiniu vertinimu, ir ūgio SNR.

Pagrindiniu 3 fazės daugiacentriu ne prastesnio poveikio tyrimu, kuriame dalyvavo 224 iki brendimo paaugulinio amžiaus vaikai, kuriems nustatytas AHT, vertinti 0,66 mg/kg per savaitę somatrogono dozės saugumas ir veiksmingumas, palyginti su 0,034 mg/kg per parą somatropino doze. Vidutinis amžius gydymo grupėse buvo 7,7 metai (min. 3,01; maks. 11,96), 40,2 % pacientų buvo nuo >3 metų iki ≤7 metų; 59,8 % buvo >7 metų. 71,9 % pacientų buvo berniukai, o 28,1 % – mergaitės. Šiame tyrime 74,6 % pacientai buvo baltaodžiai, 20,1 % – azijiečiai, o 0,9 % – juodaodžiai. Visose tyrimo grupėse pradinio vertinimo metu nustatytos ligos savybės buvo panašios. Maždaug 68 % pacientų AH smailinė koncentracija plazmoje buvo ≤7 ng/ml, o vidutinis ūgis – žemesnis kaip 2 SNR.

Vieną kartą per savaitę vartojamas somatrogonas po 12 mėnesių turėjo ne prastesnį poveikį pagal UDG, palyginti su vieną kartą per parą vartojamu somatropinu (žr. 2 lentelę). Vieną kartą per savaitę vartojant somatrogoną taip pat padidėjo IGF-1 SNR vertės: nuo vidutinės –1,95 vertės pradinio vertinimo metu iki vidutinės 0,65 vertės po 12 mėnesių.

2 lentelė. Somatrogono veiksmingumas pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT po 12 mėnesių gydymo, palyginti su somatropinu

Gydymo parametras	Gydymo grupė		MKV skirtumas (95 % PI)
	Somatrogonas (N = 109)	Somatropinas (N = 115)	
	MKV įvertis	MKV įvertis	
Ūgio didėjimo greitis (cm per metus)	10,10	9,78	0,33 (–0,24; 0,89)
Ūgio standartinio nuokrypio rodiklis	–1,94	–1,99	0,05 (–0,06; 0,16)
Ūgio standartinio nuokrypio rodiklio pokytis, palyginti su pradiniu vertinimu	0,92	0,87	0,05 (–0,06; 0,16)

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; AHT = augimo hormono trūkumas; MKV = mažiausių kvadratų vidurkis; N = atsitiktinių imčių būdu atrinktų ir gydytų pacientų skaičius.

Atvirajame 3 fazės pagrindinio tyrimo tęsinyje 91 pacientas vartojo 0,66 mg/kg per savaitę somatrogono ne trumpiau kaip 2 metus ir gauti su ūgiu susiję duomenys. Po 2 metų nustatytas progresinis ūgio SNR didėjimas, palyginti su pradiniu vertinimu (kaupiamasis ūgio SNR vidurkio (SN) pokytis = 1,38 (0,78), mediana = 1,19 (intervalas: 0,2; 4,9)).

Daugiacentrio saugumo ir dozės nustatymo tyrimo 2-osios fazės metu 31 pacientas vartojo iki 0,66 mg/kg per savaitę somatrogono dozes iki 7,7 metų. Atlikus paskutinį vertinimą, ūgio SNR

(vidurkis (SN)) buvo –0,39 (0,95), o kaupiamasis ūgio SNR pokytis (vidurkis (SN)) nuo pradinio vertinimo buvo 3,37 (1,27).

Gydymo našta

3-iosios fazės, atsitiktinių imčių, atvirajame, kryžminiame tyrime su 87 pacientais vaikais, kuriems nustatytas AHT, vieną kartą per savaitę vartojamo somatrogono (0,66 mg/kg per savaitę) gydymo našta palyginta su kasdien vartojamu somatropinu. Nustatyta, kad vieną kartą per savaitę vartojamas somatrogonas reikšmingai pagerino (sumažino) gydymo našta pacientui, pagerino (sumažino) gydymo našta prižiūrinčiam asmeniui, reiškė didesnę patogumą pacientui, didesnę polinkį laikytis nurodymų ir dažniau paciento teikiamą pirmenybę.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Ngenla tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis ilgalaikio pacientų vaikų, turinčių augimo sutrikimų dėl nepakankamo augimo hormono išsiskyrimo, gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Somatrogono farmakokinetika (FK) vertinta taikant populiacijos FK metodą, kai somatrogoną vartojo 42 pacientai vaikai (amžiaus intervalas: 3–15,5 metų), kuriems nustatytas AHT.

Absorbcija

Suleidus po oda, koncentracija serume didėjo lėtai, o smailinę vertę pasiekė per 6–18 valandų po dozavimo.

Pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT, somatrogono ekspozicija didėja tiesiogiai proporcingai dozei, kai vartojamos 0,25 mg/kg per savaitę, 0,48 mg/kg per savaitę ir 0,66 mg/kg per savaitę dozės. Vartojamas vieną kartą per savaitę somatrogonas nesikaupia. Pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT, populiacijos FK apskaičiuotoji pusiausvriosios būsenos smailinė koncentracija po 0,66 mg/kg per savaitę dozės buvo 636 ng/ml. Pacientams, kuriems rasta ApV, pusiausvriosios būsenos vidutinė koncentracija buvo maždaug 45 % didesnė.

Pasiskirstymas

Pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT, populiacijos FK apskaičiuotasis akivaizdus centrinio pasiskirstymo tūris buvo 0,728 l/kg, o akivaizdus periferinio pasiskirstymo tūris – 0,165 l/kg.

Biotransformacija

Manoma, kad somatrogono medžiagų apykaita vyksta klasikiniu baltymų katabolizmo būdu, po kurio utilizuojamos ir į sisteminę apykaitą grąžinamos aminorūgštys.

Eliminacija

Pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT, populiacijos FK apskaičiuotasis akivaizdus klirensas buvo 0,0317 l/h/kg. Pacientams, kuriems rasta ApV, akivaizdus klirensas sumažėjo apie 25,8 %. Populiacijos FK apskaičiuotoji veiksmingoji pusėjimo trukmė siekia 28,2 valandų; somatrogono kraujotakoje išlieka apie 6 paras po paskutinės dozės.

Specialios populiacijos

Amžius, rasė, lytis, kūno masė

Remiantis populiacijos FK analizėmis, amžius, lytis, rasė ir etninė kilmė neturi kliniškai akivaizdaus poveikio somatrogono farmakokinetikai pacientams vaikams, kuriems nustatytas AHT. Esant didesnei kūno masei, somatrogono ekspozicija mažėja, tačiau vartojant 0,66 mg/kg per savaitę somatrogono

dozę susidaro tinkama sisteminė ekspozicija, kad būtų galima saugiai pasiekti veiksmingumą pacientams, kurių kūno masė įeina į klinikiniais tyrimais vertintą diapazoną.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinio poveikio reprodukcijai ir raidai tyrimai atlikti su žiurkėmis, kurioms po oda leistos iki 30 mg/kg somatrogono dozės (susijusios su ekspozicija, kuri pagal AUC 14 kartų didesnė už susidarančią maksimalią rekomenduojamą dozę vartojantiems žmonėms).

Skiriant somatrogono, žiurkių patelėms pailgėjo estrogenų ciklas, kopuliacijos intervalas ir geltonkūnių skaičius, tačiau poveikio poravimosi rodikliams, vislumui arba ankstyvajam embrionų vystymuisi nenustatyta.

Somatrogono poveikio embriofetalinei raidai nestebėta.

Prenatalinės ir postnatalinės raidos tyrime somatrogonas sukėlė vidutinės kūno masės padidėjimą pirmosios kartos (F1) vadoje (abiejų lyčių jaunikliams) bei vidutinio kopuliacijos periodo pailgėjimą F1 vados patelėms, kai buvo skirta aukščiausia dozė (30 mg/kg); tai atitiko ilgesnio rujos ciklo ilgį, tačiau nebuvo susiję su poveikiu poravimosi rodikliams.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trinatrio citratas dihidratas
Citrinų rūgštis monohidratas
L-histidinas
Natrio chloridas
Metakrezolis
Poloksameras 188
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš vartojant pirmą kartą

3 metai laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Prieš vartojant pirmą kartą, Ngenla reikia laikyti šaldytuve. Neatidarytą užpildytą švirkštiklį galima laikinai laikyti iki 32 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 4 valandas.

Po pirmojo vartojimo

28 paros.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Ngenla laikyti uždengtą švirkštiklio dangteliu, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ngenla galima laikyti kambario temperatūroje (iki 32 °C) iki 4 valandų, kiekvieną injekciją atliekant ne daugiau kaip 5 kartus. Po kiekvieno vartojimo Ngenla vėl grąžinkite į šaldytuvą. Nelaikykite Ngenla aukštesnėje kaip 32 °C temperatūroje arba nepalikite kambario temperatūroje ilgiau kaip 4 valandas prieš bet kurį vartojimą. Ngenla švirkštiklį reikia pašalinti, jeigu jis panaudotas 5 kartus, jeigu jį paveikė aukštesnė kaip 32 °C temperatūra arba jeigu jis prieš bet kurį naudojimą laikytas išėjus iš šaldytuvo ilgiau kaip 4 valandas.

Cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 28 paros nuo užpildyto švirkštiklio pirmojo panaudojimo datos, jeigu užpildytas švirkštiklis tarp naudojimų laikytas 2 °C – 8 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Ngenla laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą pavartoto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tai daugiadozis vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kurį sudaro užtaisas (I tipo skaidrus stiklas), kurio negalima išimti iš sandaraus plastikinio švirkštiklio; jo sudėtyje yra 1,2 ml somatrogono. Užtaiso apatinė dalis užkimšta stūmoklio formos guminiu kamščiu (I tipo gumos uždoriai), o viršutinė dalis – disko formos guminiu kamščiu (I tipo gumos uždoriai) ir uždengta sandariu aliumininio gaubtelio. Švirkštiklio dangtelis, dozės mygtukas ir švirkštiklio etiketė yra violetinės spalvos.

Pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Tai daugiadozis vienkartinis užpildytas švirkštiklis, kurį sudaro užtaisas (I tipo skaidrus stiklas), kurio negalima išimti iš sandaraus plastikinio švirkštiklio; jo sudėtyje yra 1,2 ml somatrogono. Užtaiso apatinė dalis užkimšta stūmoklio formos guminiu kamščiu (I tipo gumos uždoriai), o viršutinė dalis – disko formos guminiu kamščiu (I tipo gumos uždoriai) ir uždengta sandariu aliumininio gaubtelio. Švirkštiklio dangtelis, dozės mygtukas ir švirkštiklio etiketė yra mėlynos spalvos.

Pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis arba šviesiai gelsvas, jame neturi matytis dalelių. Neleiskite vaistinio preparato, jeigu jis drumstas, tamsiai geltonas arba jeigu jame matote dalelių. Nekratykite, nes kratant galima sugadinti vaistinį preparatą.

Vieną Ngenla užpildytą švirkštiklį gali naudoti tik vienas pacientas. Pacientams negalima dalytis vienu Ngenla užpildytu švirkštikliu, net ir pakeitus adatą.

Užpildytą švirkštiklį galima naudoti ne ilgiau kaip 28 paros po pirmojo panaudojimo ir ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Vaistinio preparato negalima užšaldyti. Saugokite nuo karščio (daugiau kaip 32 °C). Jeigu Ngenla buvo užšaldytas arba paveiktas karščio, nenaudokite jo, išmeskite.

Dozės ruošimas

Švirkštinę galima naudoti iškart išėmus iš šaldytuvo. Kad injekcija būtų malonesnė, užpildytą švirkštinę, kuriame yra sterilus somatrogono tirpalas, galima iki 30 minučių palaikyti iki 32 °C temperatūroje, kad sušiltų iki kambario temperatūros. Švirkštiklyje esantį tirpalą reikia apžiūrėti, ar nėra drumzlių, dalelių, ar nepakito spalva. Švirkštiklio negalima kratyti. Pastebėjus drumzlių, dalelių ar spalvos pokyčių, švirkštiklio naudoti negalima.

Suleidimas

Pasirinktą injekcijos vietą reikia paruošti vadovaujantis vartojimo instrukcijomis. Rekomenduojama kiekvienai injekcijai parinkti kitą vietą. Jeigu vaistinis preparatas dar tinkamas vartoti, po kiekvienos injekcijos visada uždėkite švirkštiklio dangtelį. Kaskart pavartojus, vėl įdėkite Ngenla į šaldytuvą. Prieš vartojimą reikia visada pritvirtinti naują adatą. Adatų pakartotinai naudoti negalima. Po kiekvienos injekcijos reikia nuimti injekcinę adatą ir švirkštinę laikyti be adatos. Taip galima išvengti adatos užsikimšimo, užsiteršimo, infekcijos, tirpalo nuotėkio ir netinkamos dozės suleidimo.

Jeigu adatos užsikimšusios (t. y. ant adatos smaigalio nepasirodo skysčio), pacientai turi vadovautis nurodymais naudojimo instrukcijose, pateikiamose kartu su pakuotės lapeliu.

Suleidimui reikia sterilių adatų, bet jų pakuotėje nėra. Ngenla galima leisti su adata, kurios ilgis nuo 4 mm iki 8 mm, o dydis nuo 30G iki 32G.

Vaistinio preparato ruošimo ir suleidimo nurodymai pateikti pakuotės lapelyje ir naudojimo instrukcijose.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Jeigu užpildytas švirkštiklis tuščias, jį paveikė aukštesnė kaip 32 °C temperatūra, jis buvo išimtas iš šaldytuvo ilgiau kaip 4 valandas prieš bet kurį naudojimą, panaudotas 5 kartus arba jeigu po pirmojo panaudojimo praėjo daugiau kaip 28 paros, jį reikia pašalinti, net jeigu jame ir liko nesuvartoto vaistinio preparato. Taisyklingai suleidus visas dozes, švirkštiklyje gali likti nedidelis kiekis sterilaus somatrogono tirpalo. Pacientams reikia nurodyti, kad nevartotų likusio tirpalo, o tinkamai pašalintų švirkštinę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. vasario 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somatogonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg somatrogono. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 24 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trinatrio citratas dihidratas
Citrinų rūgštis monohidratas
L-histidinas
Natrio chloridas
Poloksameras 188
Metakrezolis
Injekcinis vanduo

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštiklis
1,2 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę
Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Patraukite, kad atidarytumėte

Užkiškite atvartą, kad uždarytumėte

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po pirmojo panaudojimo praėjus 28 paroms švirkštiklį išmeskite, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Ngenla laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1617/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ngenla 24 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somatogonum
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmojo panaudojimo data
Išmesti po pirmojo panaudojimo praėjus 28 paroms

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,2 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somatrogonum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre tirpalo yra 50 mg somatrogono. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 60 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trinatrio citratas dihidratas
Citrinų rūgštis monohidratas
L-histidinas
Natrio chloridas
Poloksameras 188
Metakrezolis
Injekcinis vanduo

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 užpildytas švirkštiklis
1,2 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę
Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Patraukite, kad atidarytumėte

Užkiškite atvartą, kad uždarytumėte

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po pirmojo panaudojimo praėjus 28 paroms švirkštiklį išmeskite, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Ngenla laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1617/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Ngenla 60 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
somatogonum
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmojo panaudojimo data
Išmesti po pirmojo panaudojimo praėjus 28 paroms

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,2 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje somatrogonas (*somatrogonum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko).
- Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ngenla ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ngenla
3. Kaip vartoti Ngenla
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ngenla
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ngenla ir kam jis vartojamas

Ngenla sudėtyje yra veikliosios medžiagos somatrogono – modifikuotos formos žmogaus augimo hormono. Natūralaus žmogaus augimo hormono reikia, kad augtų kaulai ir raumenys. Jis taip pat padeda užtikrinti, kad vystytųsi tinkamas kiekis riebalinio ir raumensinio audinio. Ngenla skirtas gydyti nuo 3 metų vaikams ir paaugliams, kurių organizme trūksta augimo hormono ir kurie auga netinkamu greičiu.

Ngenla veiklioji medžiaga pagaminta būdu, vadinamu rekombinacine DNR technologija. Tai reiškia, kad ji išgaunama iš ląstelių, kurios laboratorijoje modifikuojamos, kad gamintų šią medžiagą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ngenla

Ngenla vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra alergija somatrogonui (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite aktyvų naviką (sergate vėžiu). Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite ar turėjote aktyvų naviką, pasakykite gydytojui. Navikai turi būti neaktyvūs ir Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite būti baigę antinavikinį gydymą prieš pradėdami vartoti Ngenla;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas nustojo augti, nes užsivėrė (sukaulėjo) kaulų augimo plokštelės (epifizės). Tai reiškia, kad gydytojas yra sakęs, jog Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustojo augti kaulai;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai susirgote (pavyzdžiui, patyrėte komplikacijų po atviros širdies arba pilvo operacijos, ūminį kvėpavimo nepakankamumą, daugybinę atsitiktinę traumą ar panašų sutrikimą). Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui numatoma atlikti sudėtingą operaciją arba ji atlikta, arba jeigu reikia dėl bet kurios priežasties vykdyti gydymą į

ligoninę, pasakykite gydytojui ir priminkite kitiems Jus gydantiems gydytojams, kad vartojate augimo hormonų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ngenla:

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui išsivysto sunki alerginė reakcija, nutraukite Ngenla vartojimą ir nedelsdami pasitarkite su gydytoju. Kartais pasitaikė sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaksiją arba angioneurozinę edemą (kai sunku kvėpuoti arba nuryti, arba kai patinsta veidas, lūpos, gerklė arba liežuvis). Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė bent vienas iš šių sunkios alerginės reakcijos simptomų:
 - kvėpavimo sutrikimai,
 - veido, lūpų arba liežuvio patinimas,
 - dilgėlinė (ruplės, išskylančios po oda),
 - išbėrimas,
 - karščiavimas.
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui taikoma pakeičiamoji terapija kortikosteroidiniais vaistais (gliukokortikoidais), turite reguliariai kreiptis į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko vartojamą gliukokortikoidų dozę;
- gydytojas periodiškai turi tikrinti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko skydliaukės veiklą ir, prireikus, gali skirti gydymą arba pakeisti vartojamų vaistų dozę, jeigu to reikia, kad tinkamai veiktų Ngenla;
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustatytas Preiderio-Vilio (*Prader-Willi*) sindromas, Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui Ngenla vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai kartu yra ir augimo hormono trūkumas;
- gydytojas turi stebėti, ar Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko kraujyje nepadidėja cukraus (gliukozės) kiekis (hiperglikemija) gydymo Ngenla metu. Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate insuliną arba kitus vaistus nuo cukrinio diabeto, gydytojas gali pakeisti vartojamą insulino dozę. Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sergate diabetu ir susijusia sunkia ir (arba) progresuojančia akių liga, Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui negalima vartoti Ngenla;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas esate kada nors turėję bet kokią naviką (surgę vėžiu);
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate, kad pakito regėjimas, stipriai arba dažnai skauda galvą ir tai susiję su pykinimu, vėmimu, arba sutrinka raumenų kontrolė ar valingų judesių, pavyzdžiui, vaikščiojimo ar daiktų paėmimo, koordinacija, atsiranda kalbos, akių judesių ar rijimo sunkumų (ypač gydymo pradžioje), tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Tai gali būti laikino kraujospūdžio padidėjimo galvos smegenyse požymis (intrakranialinė hipertenzija);
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai susirgote (pavyzdžiui, patyrėte komplikacijų po atviros širdies arba pilvo operacijos, ūminį kvėpavimo nepakankamumą, daugybinę atsitiktinę traumą ar panašų sutrikimą). Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui numatoma atlikti sudėtingą operaciją arba ji atlikta, arba jeigu reikia dėl bet kurios priežasties vykti gydytis į ligoninę, pasakykite gydytojui ir priminkite kitiems Jus gydantiems gydytojams, kad Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate augimo hormonų;
- jeigu gydymo Ngenla metu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui išsivysto stiprus pilvo skausmas, nes tai gali būti kasos uždegimo simptomai;
- jeigu pastebite, kad Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui ima krypti į šoną stuburas (skoliozė), Jūs arba Jūsų prižiūrimą vaiką turės dažnai apžiūrėti gydytojas;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas augdami pradėdote šlubuoti, ima skaudėti klubą arba kelį, Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite nedelsdami pasitarti su gydytoju. Tai gali būti klubų kaulų sutrikimų simptomai, kurių gali pasireikšti greito augimo periodais;
- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate arba nustojote vartoti geriamuosius kontraceptikus arba hormonų pakeičiamosios terapijos vaistus, kurių sudėtyje yra estrogenų, gydytojas gali patarti pakeisti Ngenla dozę.

Kiti vaistai ir Ngenla

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate pakeičiamosios terapijos kortikosteroidinius vaistus (gliukokortikoidus), nes jie gali sumažinti Ngenla poveikį augimui. Jūs arba Jūsų

- prižiūrimas vaikas turite reguliariai kreiptis į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko vartojamą gliukokortikoidų dozę.
- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate insuliną arba kitus vaistus nuo cukrinio diabeto, turite pasitarti su gydytoju, nes Jums arba Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.
 - Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate skydliaukės hormonų, gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.
 - Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui skiriami per burną vartojami estrogenai, turite pasitarti su gydytoju, nes gali reikėti pakeisti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko vartojamą Ngenla dozę.
 - Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ciklosporiną (vaistą, kuris po persodinimo slopina imuninę sistemą), turite pasitarti su gydytoju, nes gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.
 - Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate vaistus epilepsijai suvaldyti (antikonvulsantus), turite pasitarti su gydytoju, nes gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu Jūs esate arba Jūsų prižiūrimas vaikas yra nėščia, žindote kūdikį, manote, kad Jūs galbūt esate arba Jūsų prižiūrimas vaikas yra nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodamos šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ngenla tyrimų su nėščiosiomis neatlikta ir nežinoma, ar šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui, todėl nėštumo metu Ngenla geriau nevartoti. Jeigu galite pastoti, Ngenla vartoti negalima, nebent naudojate patikimas kontracepcijos priemones.

Nežinoma, ar somatogonas išsiskiria į motinos pieną. Pasakykite savo arba savo prižiūrimo vaiko gydytojui, jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas žindote kūdikį arba planuojate tai daryti. Tada gydytojas, atsižvelgdamas į žindymo naudą kūdikiui ir Ngenla naudą Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui, padės nuspręsti, ar Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nutraukti žindymą, ar sustabdyti Ngenla vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ngenla gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Ngenla sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Ngenla sudėtyje yra metakrezolio

Ngenla sudėtyje yra konservanto metakrezolio. Labai retais atvejais metakrezolis gali sukelti raumenų uždegimą (patinimą). Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate raumenų skausmą arba skausmą injekcijos vietoje, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Ngenla

Šį vaistą skiria tik gydytojas, turintis gydymo augimo hormonais patirties ir patvirtinęs Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko diagnozę.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Gydytojas nuspręs, kokią Ngenla dozę Jums reikia leisti.

Kokią dozę vartoti

Gydytojas apskaičiuos, kokią Ngenla dozę turite vartoti, pagal Jūsų kūno svorį kilogramais. Rekomenduojama dozė yra 0,66 mg vienam kilogramui kūno svorio, leidžiama vieną kartą per savaitę. Jeigu anksčiau Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui leido kasdien vartojamų augimo hormonų injekcijas, gydytojas lieps prieš leidžiant pirmąją Ngenla dozę palaukti ir ją suleisti kitą dieną po paskutinės kasdienės injekcijos, o paskui tęsti gydymą Ngenla kartą per savaitę.

Nekeiskite dozės, nebent taip nurodė gydytojas.

Kaip vartoti Ngenla

- Ngenla tiekiamas 2 skirtingų dydžių užpildytame švirkštiklyje (Ngenla 24 mg ir Ngenla 60 mg). Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko gydytojas, atsižvelgdamas į rekomenduojamą dozę, skirs tinkamiausio dydžio švirkštiklį (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- Prieš Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti. Ngenla vartojamas injekcijos po oda būdu; injekcija suleidžiama užpildytu švirkštikliu. Negalima leisti vaisto į veną arba raumenį.
- Geriausia vieta Ngenla leisti yra pilvas, šlaunys, sėdmenys arba žastai (viršutinė rankų dalis). Injekcijas į žastus ir sėdmenis turi suleisti gydytojas arba prižiūrintysis asmuo.
- Po oda esantys riebaliniai audiniai injekcijos vietoje gali susitraukti (žr. 4 skyrių). Siekiant to išvengti, kaskart reikia pasirinkti kitą injekcijos vietą.
- Jeigu visai dozei suvartoti reikia suleisti daugiau kaip vieną injekciją, kiekvieną iš jų reikia leisti į kitą injekcijos vietą.

Išsamios instrukcijos, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį, pateiktos šio lapelio pabaigoje.

Kada vartoti Ngenla

Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas šį vaistą turite vartoti vieną kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną.

Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turi užsirašyti, kurią savaitės dieną vartojate Ngenla, kad Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui būtų lengviau prisiminti susileisti vaistą kiekvieną savaitę.

Jeigu reikia, Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas galite pakeisti savaitės dieną, kurią kas savaitę vartojate vaistą, jeigu po paskutinės Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui suleistos injekcijos praėjo ne mažiau kaip 3 paros. Pasirinkę naują vartojimo dieną, toliau kiekvieną savaitę sau arba savo prižiūrimam vaikui leiskite vaistą tą savaitės dieną.

Ką daryti pavartojus per didelę Ngenla dozę?

Jeigu sau arba savo prižiūrimam vaikui suleidote daugiau Ngenla negu reikia vartoti, iškart kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti patikrinti Jūsų arba vaiko gliukozės koncentraciją kraujyje.

Pamiršus pavartoti Ngenla

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas pamiršote susileisti dozę ir:

- po pamirštos Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko Ngenla dozės praėjo 3 dienos arba mažiau, suvartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Kitą dozę suleiskite įprastą injekcijos dieną;
- po pamirštos Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko Ngenla dozės praėjo daugiau kaip 3 dienos, pamirštą dozę praleiskite. Kitą dozę suleiskite kaip įprasta, tolesnę suplanuotą savaitės dieną. Toliau vartokite dozę reguliariai.

Negalima susileisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ngenla

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Galvos skausmas.

- Kraujavimas, uždegimas, niežėjimas, skausmas, paraudimas, perštėjimas, dilgčiojimas, jautrumas arba kaitimas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje).
- Karščiavimas.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičiaus sumažėjimas kraujyje (anemija).
- Eozinofilų skaičiaus padidėjimas kraujyje (eozinofilija).
- Skydliaukės hormonų koncentracijos kraujyje sumažėjimas (hipotirozė).
- Alerginis junginės (akies išorinę dalį dengiančio skaidraus sluoksnio) uždegimas (alerginis konjunktyvitas).
- Sąnarių skausmas (artralgija).
- Rankų arba kojų skausmas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių nepakankamumas).
- Išbėrimas.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Lokalus riebalų kiekio sumažėjimas po oda (lipoatrofija).
- Klubo sąnario problemos, galinčios sukelti klubo ar kelio skausmą arba šlubavimą (epifiziolizė, įskaitant šlaunikaulio galvos epifizės poslinkį).

Kitas galimas šalutinis poveikis, kuris nebuvo nustatytas vartojantiems Ngenla, bet pasireiškė pacientams, gydomiems kitais augimo hormonais

- Audinių vešėjimas (nevėžinis arba vėžinis).
- 2 tipo diabetas.
- Padidėjęs spaudimas kaukolės viduje (sukeliantis tokius simptomus kaip stiprus galvos skausmas, matymo sutrikimai arba vėmimas).
- Tirpimas arba dilgčiojimas.
- Sąnarių arba raumenų skausmas.
- Krūtų padidėjimas berniukams ir vyrams.
- Odos išbėrimas ir niežėjimas.
- Vandens susilaikymas (pasireiškiantis rankų pirštų arba čiurnų patinimu).
- Veido patinimas.
- Pankreatitas (sukeliantis tokius simptomus kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas arba viduriavimas).

Labai retais atvejais metakrezolis gali sukelti raumenų uždegimą (patinimą). Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate raumenų skausmą arba skausmą injekcijos vietoje, pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ngenla

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Užpildyto švirkštiklio negalima naudoti ilgiau kaip 28 paras po pirmojo panaudojimo.

Prieš vartojant Ngenla pirmą kartą

- Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Ngenla laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Prieš vartojimą išimkite Ngenla iš šaldytuvo. Ngenla galima laikyti kambario temperatūroje (iki 32 °C) ne ilgiau kaip 4 valandas.
- Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebėjote, kad tirpalas drumstas arba tamsiai geltonas. Nevartokite vaisto, jeigu jame yra drumzlių arba dalelių.
- Nekratykite švirkštiklio. Kratymas gali pakenkti vaistui.

Ngenla pavartojus pirmą kartą

- Vaistą suvartokite per 28 paras po pirmojo vartojimo. Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Ngenla laikykite uždengtą švirkštiklio dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Nelaikykite užpildyto švirkštiklio su uždėta adata.
- Po paskutinės dozės švirkštiklį išmeskite, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto.
- Ngenla galima laikyti kambario temperatūroje (iki 32 °C) iki 4 valandų, kiekvieną injekciją atliekant ne daugiau kaip 5 kartus. Kaskart pavartojus, vėl įdėkite Ngenla į šaldytuvą.
- Nepalikite kambario temperatūroje ilgiau kaip 4 valandas prieš bet kurią naudojimą.
- Nelaikykite švirkštiklio vietose, kuriose temperatūra gali pakilti virš 32 °C.
- Jeigu po švirkštiklio pirmojo panaudojimo praėjo daugiau kaip 28 paros, išmeskite jį, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto. Jeigu Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko švirkštiklį paveikė aukštesnė kaip 32 °C temperatūra, švirkštiklis buvo išimtas iš šaldytuvo ilgiau kaip 4 valandas prieš bet kurią naudojimą arba panaudotas iš viso 5 kartus, išmeskite jį, net jeigu jame ir liko nesuvartoto vaisto.

Norėdami prisiminti, kada išmesti švirkštiklį, ant švirkštiklio etiketės galite užrašyti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamai suleidus visas dozes, švirkštiklyje gali likti nedidelis kiekis vaisto. Nemėginkite suvartoti likusio vaisto. Suleidus paskutinę dozę, švirkštiklį reikia tinkamai išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ngenla sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra somatrogonas.

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg somatrogono.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 24 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo. Kiekvienu užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,2 mg iki 12 mg dozės, jų stiprumą keičiant 0,2 mg padalomis.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename mililitre tirpalo yra 50 mg somatrogono.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 60 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo. Kiekvienu užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,5 mg iki 30 mg dozės, jų stiprumą keičiant 0,5 mg padalomis.

- Pagalbinės medžiagos yra trinatrio citratas dihidratas, citrinų rūgštis monohidratas, L-histidinas, natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Ngenla sudėtyje yra natrio“), poloksameras 188, metakrezolis, injekcinis vanduo.

Ngenla išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ngenla yra skaidrus ir bespalvis arba šviesiai gelsvas injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje.

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis. Švirkštiklio dangtelis, dozės mygtukas ir švirkštiklio etiketė yra violetinės spalvos.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis. Švirkštiklio dangtelis, dozės mygtukas ir švirkštiklio etiketė yra mėlynos spalvos.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcijos ***Ngenla 24 mg švirkštiklis***

Injekcija leidžiama tik po oda

Neišmeskite šio lapelio. Šiose instrukcijose paveiksmiui nurodyta, kaip paruošti ir suleisti Ngenla injekciją.

Svarbi informacija apie Ngenla švirkštiklį

- Injekcijoms skirtas Ngenla yra daugiadozis švirkštiklis, kuriame yra 24 mg vaisto.
- Injekcijoms skirtą Ngenla gali suleisti pacientas, prižiūrintysis asmuo, gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. **Nemėginkite** susileisti Ngenla patys, jeigu Jums neparodyta, kaip tinkamai atlikti injekciją, ir jeigu neperskaitėte naudojimo instrukcijų ir neįsitikinote, kad jas supratote. Jeigu gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas nusprendžia, kad galite susileisti patys arba prižiūrintysis asmuo Jums gali suleisti Ngenla namuose, Jus turi išmokyti tinkamai paruošti ir suleisti Ngenla. Kad tinkamai susileistumėte Ngenla, turite perskaityti ir suprasti šias instrukcijas bei jų laikytis. Svarbu pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kad įsitikintumėte, ar teisingai supratote Ngenla dozavimo instrukcijas.
- Kad prisimintumėte, kada turite susileisti Ngenla, galite iš anksto įrašyti tai į savo kalendorių. Jeigu Jūs ar prižiūrintysis asmuo turite bet kokių klausimų, kaip tinkamai suleisti Ngenla, skambinkite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.
- Kiekvienu dozavimo ratuko sūkiu (spragtelėjimu) vaisto dozė padidinama 0,2 mg. Viena injekcija galima suleisti nuo 0,2 mg iki 12 mg. Jeigu Jums skirta didesnė kaip 12 mg dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją. Kiekvieną injekciją reikia leisti į kitą injekcijos vietą.
- Tinkamai suleidus visas dozes, švirkštiklyje gali likti nedidelis kiekis vaisto. Tai normalu. Pacientams negalima mėginti suvartoti likusio tirpalo, o reikia tinkamai išmesti švirkštiklį.
- **Neduokite** savo švirkštiklio kitiems žmonėms, net jeigu pakeitėte adatą. Galite užkrėsti kitus žmones sunkia infekcine liga arba užsikrėsti sunkia infekcine liga nuo jų.
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Taip sumažės užkrėtimo, infekcijos, vaisto nuotėkio ir adatos užsikimšimo tikimybė, dėl ko gali būti suleista netinkama dozė.
- **Nekratykite** švirkštiklio. Kratant galima sugadinti vaistą.
- Švirkštiklio **nerekomenduojama** naudoti akliesiems arba silpnaregiams be asmenų, išmokytų tinkamai naudoti vaistą, pagalbos.

Reikmenys, kurių reikės kiekvienai injekcijai

Kartoninėje dėžutėje yra:

- 1 Ngenla 24 mg švirkštiklis.

Kartoninėje dėžutėje nėra:

- 1 naujos sterilios adatos kiekvienai injekcijai,
- alkoholiu suvilgytų tamponų,
- vatos gumulėlių arba marlės servetėlių,
- pleistro,
- tinkamos aštrių atliekų talpyklės švirkštiklio adatoms ir švirkštikliui išmesti.

Ngenla 24 mg švirkštiklis

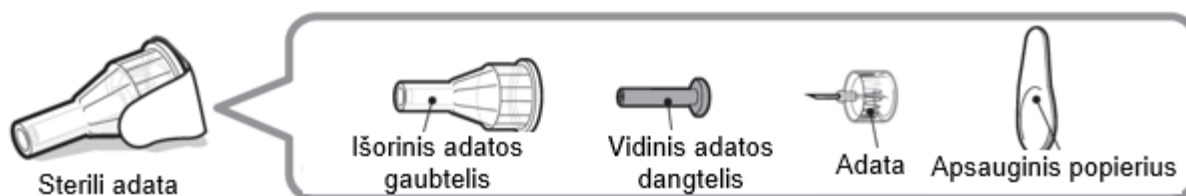


Tinkamos adatos

Švirkštiklio adatų Ngenla švirkštiklio pakuotėje **nėra**. Galite naudoti nuo 4 mm iki 8 mm ilgio ir nuo 30G iki 32G dydžio adatas.

- Nustatyta, kad su Ngenla švirkštikliu suderinamos šios adatos:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ arba BD Micro-Fine™)
- Nustatyta, kad su Ngenla švirkštikliu suderinamos šios adatos su apsauginiu gaubteliu:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Kokia adata Jums geriausiai tinka, aptarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Sterili adata (pavyzdys, pakuotėje nėra):



Pastaba: adatos su apsauginiu gaubteliu neturi vidinio adatos dangtelio. Šių instrukcijų 5, 6 ir 11 veiksmų, susiję su vidiniu adatos dangteliu, gali būti netaikomi, kai naudojama adata su apsauginiu gaubteliu. Daugiau informacijos žr. adatos gamintojo naudojimo instrukcijose.

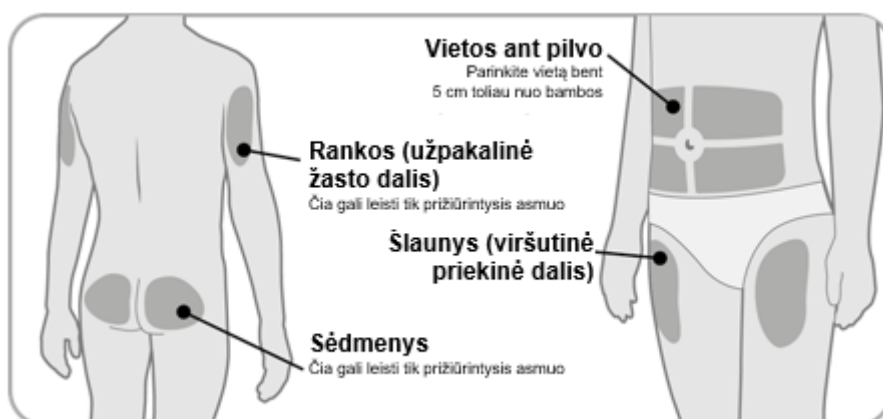
Atsargiai! Jokiu būdu nenaudokite sulinkusios arba pažeistos adatos. Visada atsargiai elkitės su švirkštiklio adatomis, kad neįsidurtumėte adata patys arba neįdurtumėte kitiems žmonėms. **Nejunkite** naujos adatos prie švirkštiklio, kol nesate pasiruošę injekcijai.

Pasiruošimas injekcijai

1 veiksmas. Pasiruoškite

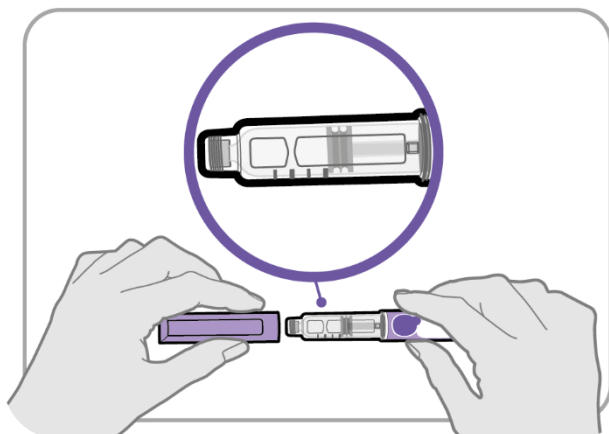
- Nusiplaukite ir nusauskite rankas.
- Galite naudoti švirkštiklį iškart išėmę iš šaldytuvo, bet kad injekcija būtų malonesnė, galite palaikyti švirkštiklį kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 30 minučių. (**Žr. Ngenla 24 mg užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelio 5 skyrių „Kaip laikyti Ngenla“**).
- Patikrinkite vaisto pavadinimą ir stiprumą švirkštiklio etiketėje ir įsitikinkite, kad tai tikrai Jums gydytojo išrašytas vaistas.
- Patikrinkite tinkamumo datą švirkštiklio etiketėje. **Nenaudokite**, jeigu tinkamumo data jau praėjo.
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu:
 - jis buvo užšaldytas arba paveiktas karščio (virš 32 °C), arba po švirkštiklio pirmojo panaudojimo praėjo daugiau kaip 28 paros (**Žr. Ngenla 24 mg užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelio 5 skyrių „Kaip laikyti Ngenla“**);
 - jis buvo nukritęs;
 - jis atrodo sulūžęs arba pažeistas.
- **Nenuimkite** švirkštiklio dangtelio nuo švirkštiklio, kol nesate pasiruošę suleisti vaisto.

2 veiksmas. Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą



- Ngenla galima leisti į pilvą, šlaunis, sėdmenis arba žastus.
- Pasirinkite geriausią vietą injekcijai, kaip rekomendavo gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Kiekvienai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą.
- Jeigu visai dozei suvartoti reikia suleisti daugiau kaip 1 injekciją, kiekvieną injekciją reikia leisti į kitą injekcijos vietą.
- **Neleiskite vaisto** į kaulėtas vietas ar vietas, kuriose oda su kraujosruvomis, paraudusi, skausminga arba sukietėjusi, ir į sritis, kuriose yra randų arba odos sutrikimų.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Palaukite, kol injekcijos vieta nudžius.
- **Nelieskite** nuvalytos injekcijos vietos.

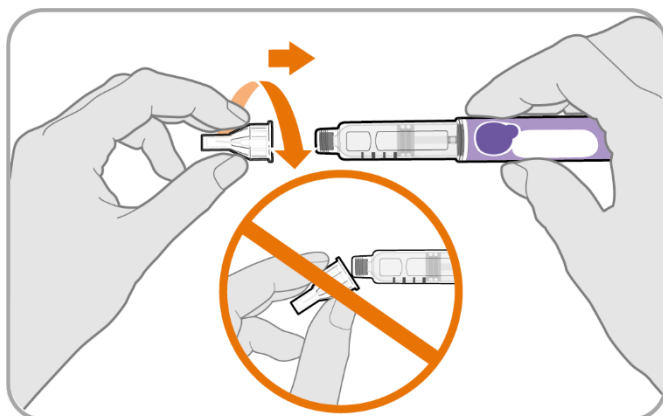
3 veiksmas. Apžiūrėkite vaistą



- Nuimkite švirkštiklio dangtelį ir pasidėkite, nes jo reikės po injekcijos.
- Apžiūrėkite vaistą užtaiso laikiklyje.
- Įsitikinkite, kad vaistas skaidrus ir bespalvis arba šviesiai gelsvas. **Neleiskite** vaisto, jeigu jis drumstas arba tamsiai geltonas.
- Patikrinkite, ar vaiste nėra drumzlių arba dalelių. **Neleiskite** vaisto, jeigu jame yra drumzlių arba dalelių.

Pastaba: jeigu vaiste matote vieną arba kelis burbuliukus, tai normalu.

4 veiksmas. Prijunkite adatą



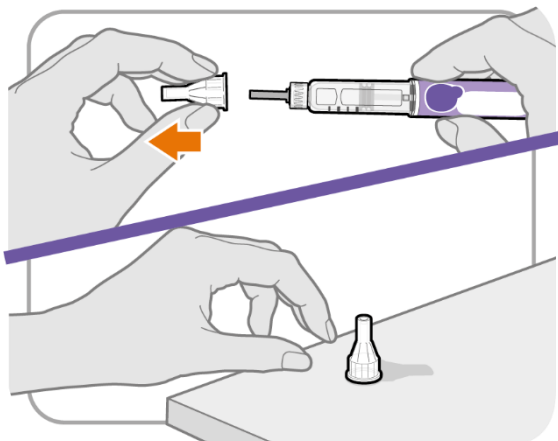
- Paimkite naują adatą ir išimkite ją iš apsauginio popieriaus.
- Sulygiuokite adatą su švirkštikliu, laikydami juos abu tiesiai.
- Atsargiai užmaukite, o tada užsukite adatą ant švirkštiklio.

Neužveržkite per daug.

Pastaba: būkite atsargūs ir nepritvirtinkite adatos kampu. Taip švirkštiklis gali pratekėti.

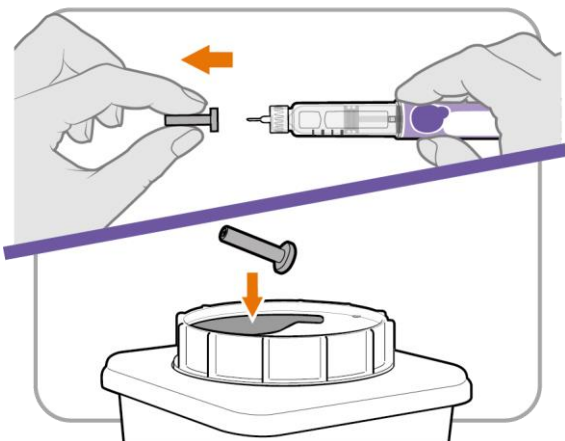
Atsargiai! Adatų smaigaliai aštrūs iš abiejų galų. Elkitės atsargiai, kad neįsidurtumėte adata patys arba neįdurtumėte kitiems žmonėms.

5 veiksmas. Nuimkite išorinį adatos gaubtelį



- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį traukdami.
- Pasilikite išorinį adatos gaubtelį, Jums jo reikės vėliau, nuimant adatą.
Pastaba: nuėmę išorinį adatos gaubtelį, turite matyti vidinį adatos dangtelį. Jeigu jo nėra, pamėginkite dar kartą pritvirtinti adatą.
Pastaba: jei naudojate adatą su apsauginiu gaubteliu, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.

6 veiksmas. Nuimkite vidinį adatos dangtelį



- Lėtai nuimkite vidinį adatos dangtelį, kad atidengtumėte adatą.
- Išmeskite vidinį adatos dangtelį į tinkamą aštrių atliekų talpyklę. Jo daugiau nebereikės.
Pastaba: jei naudojate adatą su apsauginiu gaubteliu, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.



(Iš langelio „Taip: žr. „Naujo švirkštiklio parengimas naudoti“ rodyklė nukreipia į „Naujo švirkštiklio parengimas (užpildymas)“, o iš langelio „Ne“ rodyklė nukreipia į „Jums skirtos dozės nustatymas“)

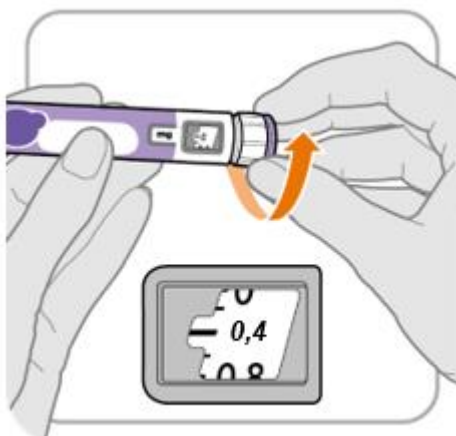
Naujo švirkštiklio parengimas naudoti (užpildymas) – atliekama tik pirmą kartą naudojant naują švirkštinę

Prieš naudodami naują švirkštinę pirmą kartą, visada turite ją parengti naudoti (užpildyti)

- Kiekvienas naujas švirkštiklis parengiamas naudoti prieš jį naudojant pirmą kartą.
- Naujo švirkštiklio parengimo naudoti procedūra skirta oro burbuliukams pašalinti ir užtikrinti, kad bus suleista tinkama dozė.

Svarbu: jeigu Jūsų švirkštiklis jau parengtas naudoti, veiksmus nuo A iki C praleiskite.

A veiksmas. Nustatykite ratuką 0,4



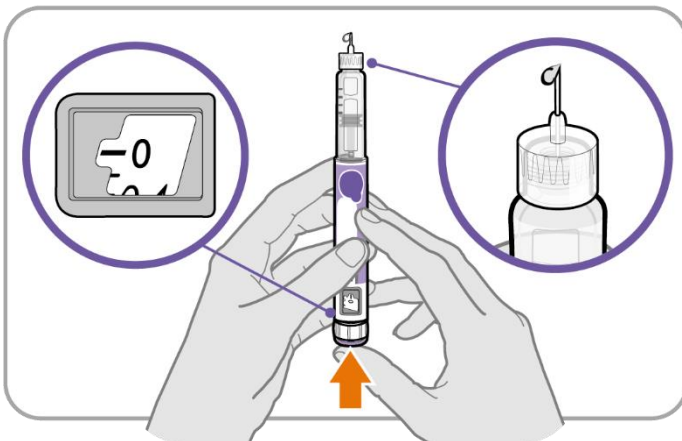
- Pasukite dozavimo ratuką iki **0,4** žymos.
Pastaba: jeigu pasukote dozavimo ratuką per toli, galite atsukti jį atgal.

B veiksmas. Pabelskite užtaiso laikiklį



- Laikykite švirkštiklį adata, nukreipta aukštyn, kad pakiltų oro burbuliukai.
- Atsargiai **pabelskite** užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai, jeigu jų yra, susikauptų viršugalyje.
Svarbu: veiksmą B atlikite, net jeigu oro burbuliukų nematote.

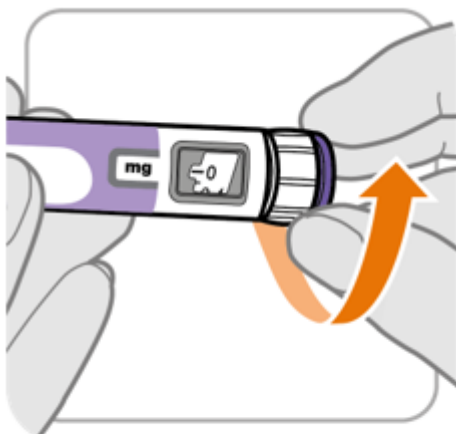
C veiksmas. Paspauskite mygtuką ir patikrinkite, ar pasirodė skysčio



- **Paspauskite** injekcijos mygtuką iki galo, kol dozės langelyje matysite „0“.
- **Pažiūrėkite**, ar iš adatos smaigalio išsisunkė skysčio. Jeigu matote skystį, švirkštiklis parengtas naudoti.
- Prieš leisdamiesi vaistą, visada įsitikinkite, kad išsisunkė lašas skysčio. Jeigu skysčio nematote, pakartokite veiksmus nuo A iki C.
 - Jeigu skysčio nepasirodo pakartojus veiksmus nuo A iki C penkis (5) kartus, pritvirtinkite naują adatą ir pamėginkite dar vieną (1) kartą.**Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu skysčio lašas nepasirodė. Kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką ir naudokite naują švirkštiklį.

Jums skirtos dozės nustatymas

7 veiksmas. Nustatykite Jums skirtą dozę



A pavyzdys



Dozės langelyje rodoma 3,8 mg dozė

B pavyzdys



Dozės langelyje rodoma 12,0 mg dozė

- Pasukę dozavimo ratuką nustatykite savo dozę.
 - Didinti arba mažinti dozę galite sukdami dozavimo ratuką į vieną arba į kitą pusę.
 - Dozės ratukas vienu kartu pasisuka 0,2 mg.
 - Švirkštiklyje yra 24 mg vaisto, tačiau vienai injekcijai galite nustatyti ne didesnę kaip 12 mg dozę.
 - Dozės langelyje rodoma dozė miligramais. Žr. **A ir B pavyzdžius**.
- **Visada patikrinkite, ar dozės langelyje nustatyta tinkama dozė.**
Svarbu: nespauskite injekcijos mygtuko nustatydami dozę.

Ką daryti, jeigu negaliu nustatyti reikiamos dozės?

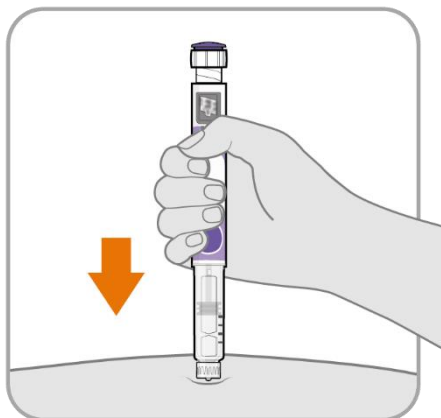
- Jeigu Jums skirta didesnė kaip 12 mg dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
- Viena injekcija galima suleisti nuo 0,2 mg iki 12 mg dozės.
 - Jeigu nežinote, kaip tinkamai padalyti dozę, klauskite gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.
 - Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą (**žr. 4 veiksmas. Prijunkite adatą**).
 - Jeigu visai dozei suvartoti Jums reikia susileisti 2 injekcijas, nepamirškite susileisti antrosios dozės.

Ką daryti, jeigu švirkštiklyje liko nepakankamas kiekis vaisto?

- Jeigu švirkštiklyje liko mažiau kaip 12 mg vaisto, dozavimo ratukas daugiau nebesisuks, o dozės langelyje bus rodomas likęs vaisto kiekis.
- Jeigu švirkštiklyje likusio vaisto nepakanka visai dozei, galite pasirinkti vieną iš šių būdų:
 - susileiskite švirkštiklyje likusį tūrį, tada paruoškite naują švirkštiklį, kad suleistumėte iki visos dozės likusį kiekį.
Nepamirškite atimti dozę, kurią jau susileidote. Pavyzdžiui, jeigu Jūsų dozė yra 3,8 mg, o dozavimo ratuku galite nustatyti tik 1,8 mg, likusius 2,0 mg turėsite susileisti nauju švirkštikliu;
 - arba susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu.

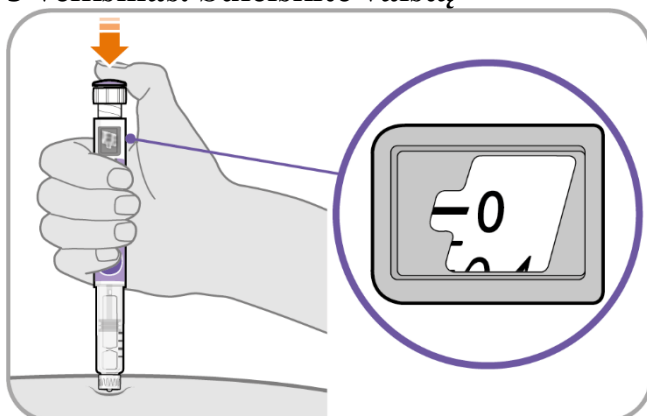
Dozės suleidimas

8 veiksmas. Įsmeikite adatą



- Laikykite švirkštiklį taip, kad galėtumėte matyti skaičius dozės langelyje.
- Įsmeikite adatą į odą stačiu kampu.

9 veiksmas. Suleiskite vaistą



- Laikykite į odą įsmeigtą adatą nejudindami.
- **Paspauskite injekcijos mygtuką** iki galo, kol dozės langelyje matysite „0“.

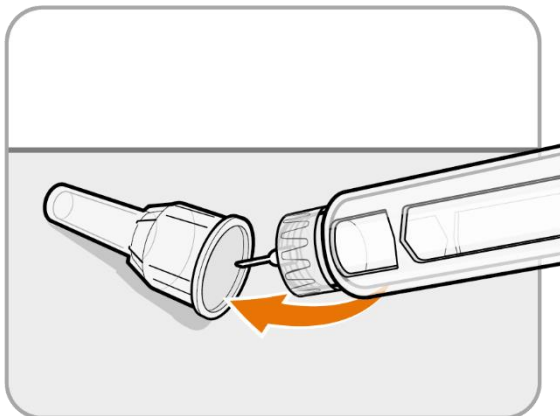
10 veiksmas. Suskaičiuokite iki 10



- **Skaiciuodami iki 10 toliau spauskite injekcijos mygtuką.** Skaiciuojant iki 10 pakaks laiko visai vaisto dozei suleisti.
- Baigę skaiciuoti iki 10, atleiskite injekcijos mygtuką, patraukite švirkštiklį iš injekcijos vietos ir ištraukite adatą **stačiu kampu**.

Pastaba: ant adatos smaigalio galite matyti vaisto lašą. Tai normalu ir susileistai dozei įtakos neturi.

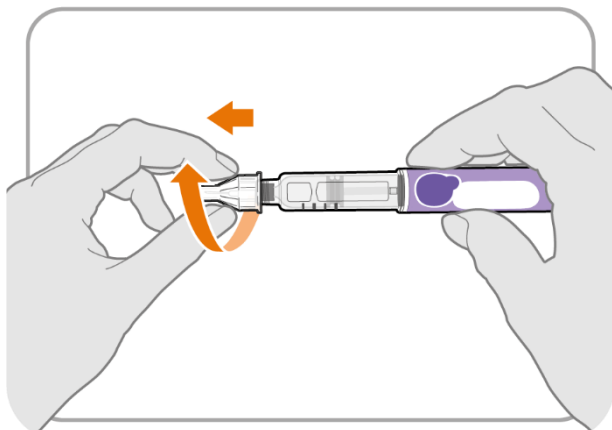
11 veiksmas. Uždėkite išorinį adatos dangtelį



- Atsargiai užmaukite išorinį adatos gaubtelį atgal ant adatos.
 - Paspauskite išorinį adatos gaubtelį, kad užsifiksuotų.
- Atsargiai!** Jokiu būdu nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos. Galite įsidurti adata.

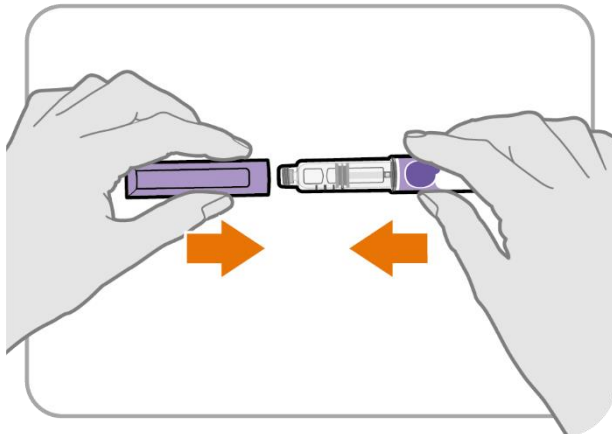
Pastaba: jei naudojate adatą su apsauginiu gaubteliu, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.

12 veiksmas. Atjunkite adatą



- Atsukite adatą nuo švirkštiklio.
- Atsargiai traukite, kol adata atsijungs.
Pastaba: jeigu adata neatsijungė, uždėkite išorinį adatos gaubtelį ir pamėginkite dar kartą. Atsukdami adatą, paspauskite.
- Panaudotas švirkštiklio adatas išmeskite į aštrių atliekų talpyklę, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas ir laikydamiesi vietos sveikatos ir saugumo teisės aktų. Aštrių atliekų talpyklę laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. **Nenaudokite** adatų pakartotinai.

13 veiksmas. Uždėkite švirkštiklio dangtelį



- Vėl uždenkite švirkštiklį jo dangteliu.
- **Nedėkite** dangtelio ant švirkštiklio su pritvirtinta adata.
- Jeigu švirkštiklyje dar liko vaisto, švirkštiklį nuo vieno naudojimo iki kito laikykite šaldytuve. (Žr. Ngenla 24 mg užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelio 5 skyrių „Kaip laikyti Ngenla“).

14 veiksmas. Suleidus vaistą

- Nestipriai paspauskite injekcijos vietą švariu vatos gumulėliu arba marlės servetėle ir kelias sekundes palaikykite.
- **Netrinkite** injekcijos vietos. Injekcijos vieta gali silpnai kraujuoti. Tai normalu.
- Jeigu reikia, injekcijos vietą galite užklijuoti mažu pleistru.
- Jeigu švirkštiklis tuščias arba po pirmojo panaudojimo praėjo **daugiau kaip 28 paros**, išmeskite jį, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto. Išmeskite švirkštiklį į aštrių atliekų talpyklę.
- Kad būtų lengviau prisiminti, kada reikia išmesti švirkštiklį, galite užsirašyti pirmojo panaudojimo datą jo etiketėje ir čia:

Pirmojo panaudojimo data: _____ / _____ / _____

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje somatrogonas (*somatrogonum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko).
- Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ngenla ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ngenla
3. Kaip vartoti Ngenla
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ngenla
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ngenla ir kam jis vartojamas

Ngenla sudėtyje yra veikliosios medžiagos somatrogono – modifikuotos formos žmogaus augimo hormono. Natūralaus žmogaus augimo hormono reikia, kad augtų kaulai ir raumenys. Jis taip pat padeda užtikrinti, kad vystytųsi tinkamas kiekis riebalinio ir raumensinio audinio. Ngenla skirtas gydyti nuo 3 metų vaikams ir paaugliams, kurių organizme trūksta augimo hormono ir kurie auga netinkamu greičiu.

Ngenla veiklioji medžiaga pagaminta būdu, vadinamu rekombinacine DNR technologija. Tai reiškia, kad ji išgaunama iš ląstelių, kurios laboratorijoje modifikuojamos, kad gamintų šią medžiagą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ngenla

Ngenla vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui yra alergija somatrogonui (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite aktyvų naviką (sergate vėžiu). Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite ar turėjote aktyvų naviką, pasakykite gydytojui. Navikai turi būti neaktyvūs ir Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite būti baigę antinavikinį gydymą prieš pradėdami vartoti Ngenla;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas nustojo augti, nes užsivėrė (sukaulėjo) kaulų augimo plokštelės (epifizės). Tai reiškia, kad gydytojas yra sakęs, jog Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustojo augti kaulai;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai susirgote (pavyzdžiui, patyrėte komplikacijų po atviros širdies arba pilvo operacijos, ūminį kvėpavimo nepakankamumą, daugybinę atsitiktinę traumą ar panašų sutrikimą). Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui numatoma atlikti sudėtingą operaciją arba ji atlikta, arba jeigu reikia dėl bet kurios priežasties vykti gydytis į

ligoninę, pasakykite gydytojui ir priminkite kitiems Jus gydantiems gydytojams, kad vartojate augimo hormonų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Ngenla:

- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui išsivysto sunki alerginė reakcija, nutraukite Ngenla vartojimą ir nedelsdami pasitarkite su gydytoju. Kartais pasitaikė sunkių alerginių reakcijų, tokių kaip padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaksiją arba angioneurozinę edemą (kai sunku kvėpuoti arba nuryti, arba kai patinsta veidas, lūpos, gerklė arba liežuvis). Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė bent vienas iš šių sunkios alerginės reakcijos simptomų:
 - kvėpavimo sutrikimai,
 - veido, lūpų arba liežuvio patinimas,
 - dilgėlinė (ruplės, išskylančios po oda),
 - išbėrimas,
 - karščiavimas.
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui taikoma pakeičiamoji terapija kortikosteroidiniais vaistais (gliukokortikoidais), turite reguliariai kreiptis į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko vartojamą gliukokortikoidų dozę;
- gydytojas periodiškai turi tikrinti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko skydliaukės veiklą ir, prireikus, gali skirti gydymą arba pakeisti vartojamų vaistų dozę, jeigu to reikia, kad tinkamai veiktų Ngenla;
- jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nustatytas Preiderio-Vilio (*Prader-Willi*) sindromas, Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui Ngenla vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai kartu yra ir augimo hormono trūkumas;
- gydytojas turi stebėti, ar Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko kraujyje nepadidėja cukraus (gliukozės) kiekis (hiperglikemija) gydymo Ngenla metu. Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate insuliną arba kitus vaistus nuo cukrinio diabeto, gydytojas gali pakeisti vartojamą insulino dozę. Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sergate diabetu ir susijusia sunkia ir (arba) progresuojančia akių liga, Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui negalima vartoti Ngenla;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas esate kada nors turėję bet kokią naviką (surgę vėžiu);
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate, kad pakito regėjimas, stipriai arba dažnai skauda galvą ir tai susiję su pykinimu, vėmimu, arba sutrinka raumenų kontrolė ar valingų judesių, pavyzdžiui, vaikščiojimo ar daiktų paėmimo, koordinacija, atsiranda kalbos, akių judesių ar rijimo sunkumų (ypač gydymo pradžioje), tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Tai gali būti laikino kraujospūdžio padidėjimo galvos smegenyse požymis (intrakranialinė hipertenzija);
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas sunkiai susirgote (pavyzdžiui, patyrėte komplikacijų po atviros širdies arba pilvo operacijos, ūminį kvėpavimo nepakankamumą, daugybinę atsitiktinę traumą ar panašų sutrikimą). Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui numatoma atlikti sudėtingą operaciją arba ji atlikta, arba jeigu reikia dėl bet kurios priežasties vykti gydytis į ligoninę, pasakykite gydytojui ir priminkite kitiems Jus gydantiems gydytojams, kad Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate augimo hormonų;
- jeigu gydymo Ngenla metu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui išsivysto stiprus pilvo skausmas, nes tai gali būti kasos uždegimo simptomai;
- jeigu pastebite, kad Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui ima krypti į šoną stuburas (skoliozė), Jūs arba Jūsų prižiūrimą vaiką turės dažnai apžiūrėti gydytojas;
- jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas augdami pradėdote šlubuoti, ima skaudėti klubą arba kelį, Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turite nedelsdami pasitarti su gydytoju. Tai gali būti klubų kaulų sutrikimų simptomai, kurių gali pasireikšti greito augimo periodais;
- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate arba nustojote vartoti geriamuosius kontraceptikus arba hormonų pakeičiamosios terapijos vaistus, kurių sudėtyje yra estrogenų, gydytojas gali patarti pakeisti Ngenla dozę.

Kiti vaistai ir Ngenla

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate pakeičiamosios terapijos kortikosteroidinius vaistus (gliukokortikoidus), nes jie gali sumažinti Ngenla poveikį augimui. Jūs arba Jūsų

- prižiūrimas vaikas turite reguliariai kreiptis į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko vartojamą gliukokortikoidų dozę.
- Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate insuliną arba kitus vaistus nuo cukrinio diabeto, turite pasitarti su gydytoju, nes Jums arba Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.
 - Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate skydliaukės hormonų, gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.
 - Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui skiriami per burną vartojami estrogenai, turite pasitarti su gydytoju, nes gali reikėti pakeisti Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko vartojamą Ngenla dozę.
 - Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate ciklosporiną (vaistą, kuris po persodinimo slopina imuninę sistemą), turite pasitarti su gydytoju, nes gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.
 - Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas vartojate vaistus epilepsijai suvaldyti (antikonvulsantus), turite pasitarti su gydytoju, nes gydytojui gali reikėti pakeisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu Jūs esate arba Jūsų prižiūrimas vaikas yra nėščia, žindote kūdikį, manote, kad Jūs galbūt esate arba Jūsų prižiūrimas vaikas yra nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodamos šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ngenla tyrimų su nėščiosiomis neatlikta ir nežinoma, ar šis vaistas gali pakenkti negimusiam kūdikiui, todėl nėštumo metu Ngenla geriau nevartoti. Jeigu galite pastoti, Ngenla vartoti negalima, nebent naudojate patikimas kontracepcijos priemones.

Nežinoma, ar somatogonas išsiskiria į motinos pieną. Pasakykite savo arba savo prižiūrimo vaiko gydytojui, jei Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas žindote kūdikį arba planuojate tai daryti. Tada gydytojas, atsižvelgdamas į žindymo naudą kūdikiui ir Ngenla naudą Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui, padės nuspręsti, ar Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui nutraukti žindymą, ar sustabdyti Ngenla vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ngenla gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Ngenla sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Ngenla sudėtyje yra metakrezolio

Ngenla sudėtyje yra konservanto metakrezolio. Labai retais atvejais metakrezolis gali sukelti raumenų uždegimą (patinimą). Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate raumenų skausmą arba skausmą injekcijos vietoje, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Ngenla

Šį vaistą skiria tik gydytojas, turintis gydymo augimo hormonais patirties ir patvirtinęs Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko diagnozę.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Gydytojas nuspręs, kokią Ngenla dozę Jums reikia leisti.

Kokią dozę vartoti

Gydytojas apskaičiuos, kokią Ngenla dozę turite vartoti, pagal Jūsų kūno svorį kilogramais. Rekomenduojama dozė yra 0,66 mg vienam kilogramui kūno svorio, leidžiama vieną kartą per savaitę. Jeigu anksčiau Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui leido kasdien vartojamų augimo hormonų injekcijas, gydytojas lieps prieš leidžiant pirmąją Ngenla dozę palaukti ir ją suleisti kitą dieną po paskutinės kasdienės injekcijos, o paskui tęsti gydymą Ngenla kartą per savaitę.

Nekeiskite dozės, nebent taip nurodė gydytojas.

Kaip vartoti Ngenla

- Ngenla tiekiamas 2 skirtingų dydžių užpildytame švirkštiklyje (Ngenla 24 mg ir Ngenla 60 mg). Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko gydytojas, atsižvelgdamas į rekomenduojamą dozę, skirs tinkamiausio dydžio švirkštiklį (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).
- Prieš Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui naudojant švirkštiklį pirmą kartą, gydytojas arba slaugytojas parodys, kaip jį naudoti. Ngenla vartojamas injekcijos po oda būdu; injekcija suleidžiama užpildytu švirkštikliu. Negalima leisti vaisto į veną arba raumenį.
- Geriausia vieta Ngenla leisti yra pilvas, šlaunys, sėdmenys arba žastai (viršutinė rankų dalis). Injekcijas į žastus ir sėdmenis turi suleisti gydytojas arba prižiūrintysis asmuo.
- Po oda esantys riebaliniai audiniai injekcijos vietoje gali susitraukti (žr. 4 skyrių). Siekiant to išvengti, kaskart reikia pasirinkti kitą injekcijos vietą.
- Jeigu visai dozei suvartoti reikia suleisti daugiau kaip vieną injekciją, kiekvieną iš jų reikia leisti į kitą injekcijos vietą.

Išsamios instrukcijos, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį, pateiktos šio lapelio pabaigoje.

Kada vartoti Ngenla

Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas šį vaistą turite vartoti vieną kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną.

Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas turi užsirašyti, kurią savaitės dieną vartojate Ngenla, kad Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui būtų lengviau prisiminti susileisti vaistą kiekvieną savaitę.

Jeigu reikia, Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas galite pakeisti savaitės dieną, kurią kas savaitę vartojate vaistą, jeigu po paskutinės Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui suleistos injekcijos praėjo ne mažiau kaip 3 paros. Pasirinkę naują vartojimo dieną, toliau kiekvieną savaitę sau arba savo prižiūrimam vaikui leiskite vaistą tą savaitės dieną.

Ką daryti pavartojus per didelę Ngenla dozę?

Jeigu sau arba savo prižiūrimam vaikui suleidote daugiau Ngenla negu reikia vartoti, iškart kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti patikrinti Jūsų arba vaiko gliukozės koncentraciją kraujyje.

Pamiršus pavartoti Ngenla

Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas pamiršote susileisti dozę ir:

- po pamirštos Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko Ngenla dozės praėjo 3 dienos arba mažiau, suvartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Kitą dozę suleiskite įprastą injekcijos dieną;
- po pamirštos Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko Ngenla dozės praėjo daugiau kaip 3 dienos, pamirštą dozę praleiskite. Kitą dozę suleiskite kaip įprasta, tolesnę suplanuotą savaitės dieną. Toliau vartokite dozę reguliariai.

Negalima susileisti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Ngenla

Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Galvos skausmas.

- Kraujavimas, uždegimas, niežėjimas, skausmas, paraudimas, perštėjimas, dilgčiojimas, jautrumas arba kaitimas injekcijos vietoje (reakcijos injekcijos vietoje).
- Karščiavimas.

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- Raudonųjų kraujo kūnelių (eritrocitų) skaičiaus sumažėjimas kraujyje (anemija).
- Eozinofilų skaičiaus padidėjimas kraujyje (eozinofilija).
- Skydliaukės hormonų koncentracijos kraujyje sumažėjimas (hipotirozė).
- Alerginis junginės (akies išorinę dalį dengiančio skaidraus sluoksnio) uždegimas (alerginis konjunktyvitas).
- Sąnarių skausmas (artralgija).
- Rankų arba kojų skausmas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

- Antinksčiai gamina nepakankamai steroidinių hormonų (antinksčių nepakankamumas).
- Išbėrimas.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Lokalus riebalų kiekio sumažėjimas po oda (lipoatrofija).
- Klubų sąnario problemos, galinčios sukelti klubo ar kelio skausmą arba šlubavimą (epifiziolizė, įskaitant šlaunikaulio galvos epifizės poslinkį).

Kitas galimas šalutinis poveikis, kuris nebuvo nustatytas vartojantiems Ngenla, bet pasireiškė pacientams, gydomiems kitais augimo hormonais

- Audinių vešėjimas (nevėžinis arba vėžinis).
- 2 tipo diabetas.
- Padidėjęs spaudimas kaukolės viduje (sukeliantis tokius simptomus kaip stiprus galvos skausmas, matymo sutrikimai arba vėmimas).
- Tirpimas arba dilgčiojimas.
- Sąnarių arba raumenų skausmas.
- Krūtų padidėjimas berniukams ir vyrams.
- Odos išbėrimas ir niežėjimas.
- Vandens susilaikymas (pasireiškiantis rankų pirštų arba čiurnų patinimu).
- Veido patinimas.
- Pankreatitas (sukeliantis tokius simptomus kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas arba viduriavimas).

Labai retais atvejais metakrezolis gali sukelti raumenų uždegimą (patinimą). Jeigu Jūs arba Jūsų prižiūrimas vaikas jaučiate raumenų skausmą arba skausmą injekcijos vietoje, pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums arba Jūsų prižiūrimam vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ngenla

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir švirkštiklio etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Užpildyto švirkštiklio negalima naudoti ilgiau kaip 28 paras po pirmojo panaudojimo.

Prieš vartojant Ngenla pirmą kartą

- Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Ngenla laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Prieš vartojimą išimkite Ngenla iš šaldytuvo. Ngenla galima laikyti kambario temperatūroje (iki 32 °C) ne ilgiau kaip 4 valandas.
- Nevartokite šio vaisto, jeigu pastebėjote, kad tirpalas drumstas arba tamsiai geltonas. Nevartokite vaisto, jeigu jame yra drumzlių arba dalelių.
- Nekratykite švirkštiklio. Kratymas gali pakenkti vaistui.

Ngenla pavartojus pirmą kartą

- Vaistą suvartokite per 28 paras po pirmojo vartojimo. Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Ngenla laikykite uždengtą švirkštiklio dangteliu, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Nelaikykite užpildyto švirkštiklio su uždėta adata.
- Po paskutinės dozės švirkštiklį išmeskite, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto.
- Ngenla galima laikyti kambario temperatūroje (iki 32 °C) iki 4 valandų, kiekvieną injekciją atliekant ne daugiau kaip 5 kartus. Kaskart pavartojus, vėl įdėkite Ngenla į šaldytuvą.
- Nepalikite kambario temperatūroje ilgiau kaip 4 valandas prieš bet kurią naudojimą.
- Nelaikykite švirkštiklio vietose, kuriose temperatūra gali pakilti virš 32 °C.
- Jeigu po švirkštiklio pirmojo panaudojimo praėjo daugiau kaip 28 paros, išmeskite jį, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto. Jeigu Jūsų arba Jūsų prižiūrimo vaiko švirkštiklį paveikė aukštesnė kaip 32 °C temperatūra, švirkštiklis buvo išimtas iš šaldytuvo ilgiau kaip 4 valandas prieš bet kurią naudojimą arba panaudotas iš viso 5 kartus, išmeskite jį, net jeigu jame ir liko nesuvartoto vaisto.

Norėdami prisiminti, kada išmesti švirkštiklį, ant švirkštiklio etiketės galite užrašyti pirmojo panaudojimo datą.

Tinkamai suleidus visas dozes, švirkštiklyje gali likti nedidelis kiekis vaisto. Nemėginkite suvartoti likusio vaisto. Suleidus paskutinę dozę, švirkštiklį reikia tinkamai išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ngenla sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra somatrogonas.

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg somatrogono.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 24 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo. Kiekvienu užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,2 mg iki 12 mg dozės, jų stiprumą keičiant 0,2 mg padalomis.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Viename mililitre tirpalo yra 50 mg somatrogono.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 60 mg somatrogono 1,2 ml tirpalo. Kiekvienu užpildytu švirkštikliu viena injekcija suleidžiamos nuo 0,5 mg iki 30 mg dozės, jų stiprumą keičiant 0,5 mg padalomis.

- Pagalbinės medžiagos yra trinatrio citratas dihidratas, citrinų rūgštis monohidratas, L-histidinas, natrio chloridas (žr. 2 skyrių „Ngenla sudėtyje yra natrio“), poloksameras 188, metakrezolis, injekcinis vanduo.

Ngenla išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ngenla yra skaidrus ir bespalvis arba šviesiai gelsvas injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkštiklyje.

Ngenla 24 mg injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis. Švirkštiklio dangtelis, dozės mygtukas ir švirkštiklio etiketė yra violetinės spalvos.

Ngenla 60 mg injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis. Švirkštiklio dangtelis, dozės mygtukas ir švirkštiklio etiketė yra mėlynos spalvos.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Naudojimo instrukcijos *Ngenla 60 mg švirkštiklis*

Injekcija leidžiama tik po oda

Neišmeskite šio lapelio. Šiose instrukcijose paveiksmiui nurodyta, kaip paruošti ir suleisti Ngenla injekciją.

Svarbi informacija apie Ngenla švirkštiklį

- Injekcijoms skirtas Ngenla yra daugiadozis švirkštiklis, kuriame yra 60 mg vaisto.
- Injekcijoms skirtą Ngenla gali suleisti pacientas, prižiūrintysis asmuo, gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. **Nemėginkite** susileisti Ngenla patys, jeigu Jums neparodyta, kaip tinkamai atlikti injekciją, ir jeigu neperskaitėte naudojimo instrukcijų ir neįsitikinote, kad jas supratote. Jeigu gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas nusprendžia, kad galite susileisti patys arba prižiūrintysis asmuo Jums gali suleisti Ngenla namuose, Jus turi išmokyti tinkamai paruošti ir suleisti Ngenla. Kad tinkamai susileistumėte Ngenla, turite perskaityti ir suprasti šias instrukcijas bei jų laikytis. Svarbu pasitarti su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kad įsitikintumėte, ar teisingai supratote Ngenla dozavimo instrukcijas.
- Kad prisimintumėte, kada turite susileisti Ngenla, galite iš anksto įrašyti tai į savo kalendorių. Jeigu Jūs ar prižiūrintysis asmuo turite bet kokių klausimų, kaip tinkamai suleisti Ngenla, skambinkite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.
- Kiekvienu dozavimo ratuko sūkiu (spragtelėjimu) vaisto dozė padidinama 0,5 mg. Viena injekcija galima suleisti nuo 0,5 mg iki 30 mg dozės. Jeigu Jums skirta didesnė kaip 30 mg dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją. Kiekvieną injekciją reikia leisti į kitą injekcijos vietą.
- Tinkamai suleidus visas dozes, švirkštiklyje gali likti nedidelis kiekis vaisto. Tai normalu. Pacientai neturi mėginti suvartoti likusio tirpalo, bet turi tinkamu būdu išmesti švirkštiklį.
- **Neduokite** savo švirkštiklio kitiems žmonėms, net jeigu pakeitėte adatą. Galite užkrėsti kitus žmones sunkia infekcine liga arba užsikrėsti sunkia infekcine liga nuo jų.
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Taip sumažės užkrėtimo, infekcijos, vaisto nuotėkio ir adatos užsikimšimo tikimybė, dėl ko gali būti suleista netinkama dozė.
- **Nekratykite** švirkštiklio. Kratant galima sugadinti vaistą.
- Švirkštiklio **nerekomenduojama** naudoti akliesiems arba silpnaregiams be asmenų, išmokytų tinkamai naudoti vaistą, pagalbos.

Reikmenys, kurių reikės kiekvienai injekcijai

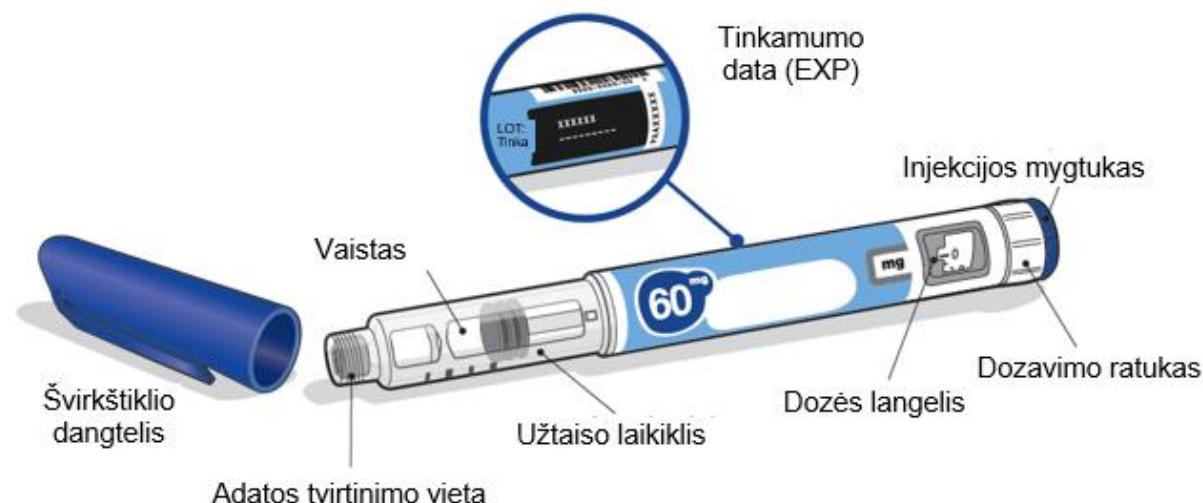
Kartoninėje dėžutėje yra:

- 1 Ngenla 60 mg švirkštiklis.

Kartoninėje dėžutėje nėra:

- 1 naujos sterilios adatos kiekvienai injekcijai,
- alkoholiu suvilgytų tamponų,
- vatos gumulėlių arba marlės servetėlių,
- pleistro,
- tinkamos aštrių atliekų talpyklės švirkštiklio adatoms ir švirkštikliui išmesti.

Ngenla 60 mg švirkštiklis

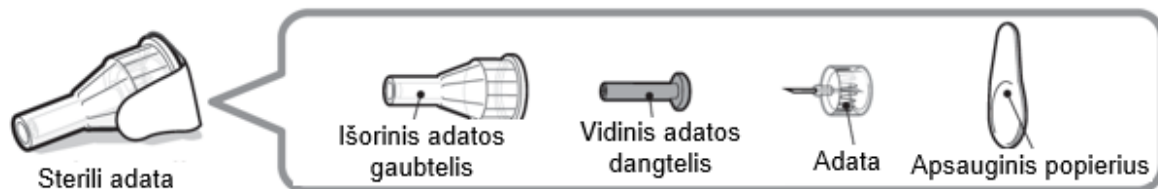


Tinkamos adatos

Švirkštiklio adatų Ngenla švirkštiklio pakuotėje **nėra**. Galite naudoti nuo 4 mm iki 8 mm ilgio ir nuo 30G iki 32G dydžio adatas.

- Nustatyta, kad su Ngenla švirkštikliu suderinamos šios adatos:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ arba BD Micro-Fine™)
- Nustatyta, kad su Ngenla švirkštikliu suderinamos šios adatos su apsauginiu gaubteliu:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Kokia adata Jums geriausiai tinka, aptarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku.

Sterili adata (pavyzdys, pakuotėje nėra):



Pastaba: adatos su apsauginiu gaubteliu neturi vidinio adatos dangtelio. Šių instrukcijų 5, 6 ir 11 veiksmų, susiję su vidiniu adatos dangteliu, gali būti netaikomi, kai naudojama adata su apsauginiu gaubteliu. Daugiau informacijos žr. adatos gamintojo naudojimo instrukcijose.

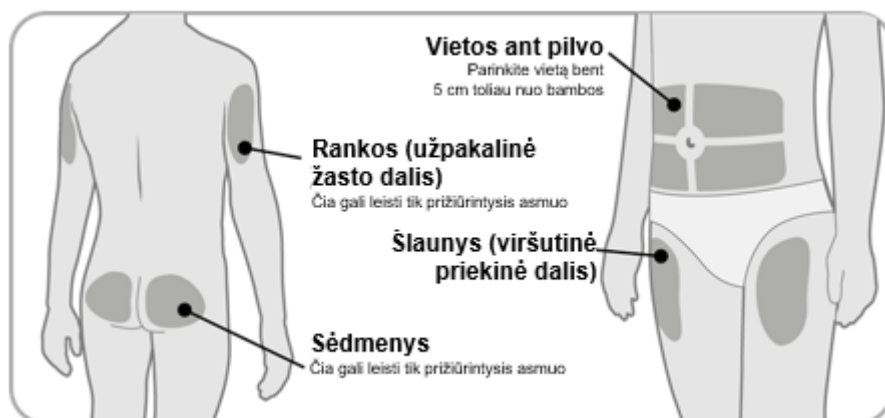
Atsargiai! Jokiu būdu nenaudokite sulinkusios arba pažeistos adatos. Visada atsargiai elkitės su švirkštiklio adatomis, kad neįsidurtumėte adata patys arba neįdurtumėte kitiems žmonėms. **Nejunkite** naujos adatos prie švirkštiklio, kol nesate pasiruošę injekcijai.

Pasiruošimas injekcijai

1 veiksmas. Pasiruoškite

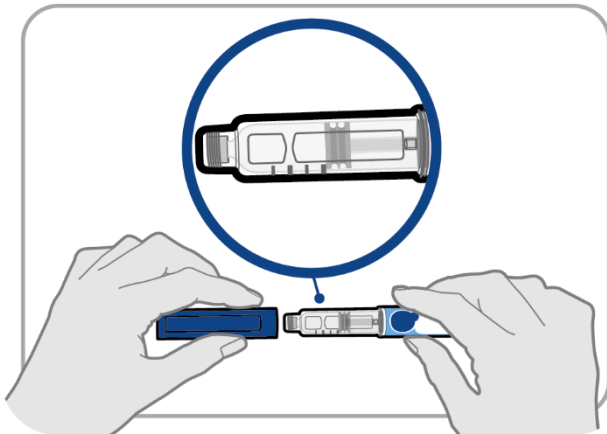
- Nusiplaukite ir nusauskite rankas.
- Galite naudoti švirkštiklį iškart išėmę iš šaldytuvo, bet kad injekcija būtų malonesnė, galite palaikyti švirkštiklį kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 30 minučių. (**Žr. Ngenla 60 mg užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelio 5 skyrių „Kaip laikyti Ngenla“**).
- Patikrinkite vaisto pavadinimą ir stiprumą švirkštiklio etiketėje ir įsitikinkite, kad tai tikrai Jums gydytojo išrašytas vaistas.
- Patikrinkite tinkamumo datą švirkštiklio etiketėje. **Nenaudokite**, jeigu tinkamumo data jau praėjo.
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu:
 - jis buvo užšaldytas arba paveiktas karščio (virš 32 °C), arba po švirkštiklio pirmojo panaudojimo praėjo daugiau kaip 28 paros (**Žr. Ngenla 60 mg užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelio 5 skyrių „Kaip laikyti Ngenla“**);;
 - jis buvo nukritęs;
 - jis atrodo sulūžęs arba pažeistas;
- **Nenuimkite** švirkštiklio dangtelio nuo švirkštiklio, kol nesate pasiruošę suleisti vaistą.

2 veiksmas. Pasirinkite ir nuvalykite injekcijos vietą



- Ngenla galima leisti į pilvą, šlaunis, sėdmenis arba žastus.
- Pasirinkite geriausią vietą injekcijai, kaip rekomendavo gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas. Kiekvienai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą.
- Jeigu visai dozei suvartoti reikia suleisti daugiau kaip 1 injekciją, kiekvieną injekciją reikia leisti į kitą injekcijos vietą.
- **Neleiskite vaisto** į kaulėtas vietas ar vietas, kuriose oda su kraujosruvomis, paraudusi, skausminga arba sukietėjusi, ir į sritis, kuriose yra randų arba odos sutrikimų.
- Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu.
- Palaukite, kol injekcijos vieta nudžius.
- **Nelieskite** nuvalytos injekcijos vietos.

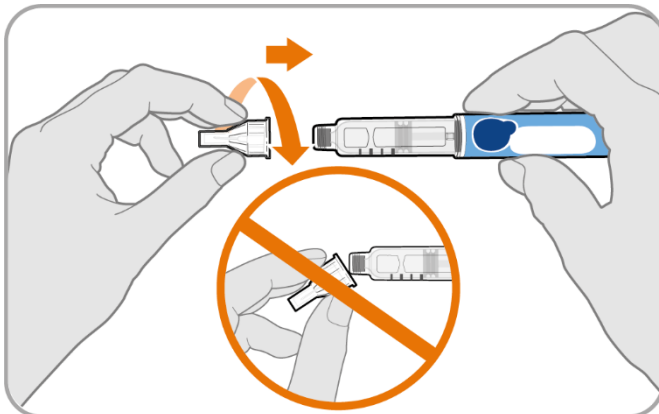
3 veiksmas. Apžiūrėkite vaistą



- Nuimkite švirkštiklio dangtelį ir pasidėkite, nes jo reikės po injekcijos.
- Apžiūrėkite vaistą užtaiso laikiklyje.
- Įsitikinkite, kad vaistas skaidrus ir bespalvis arba šviesiai gelsvas. **Neleiskite** vaisto, jeigu jis drumstas arba tamsiai geltonas.
- Patikrinkite, ar vaiste nėra drumzlių arba dalelių. **Neleiskite** vaisto, jeigu jame yra drumzlių arba dalelių.

Pastaba: jeigu vaiste matote vieną arba kelis burbuliukus, tai normalu.

4 veiksmas. Prijunkite adatą

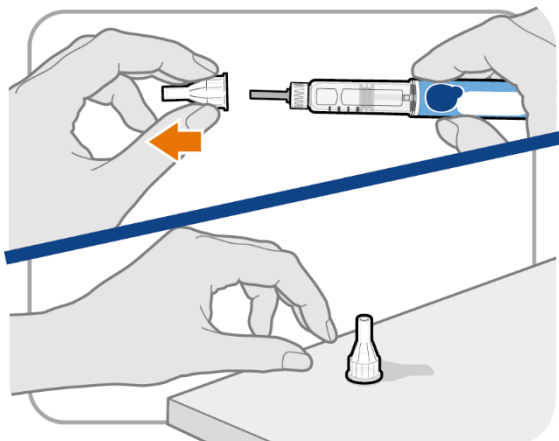


- Paimkite naują adatą ir išimkite ją iš apsauginio popieriaus.
 - Sulygiuokite adatą su švirkštikliu, laikydami juos abu tiesiai.
 - Atsargiai užmaukite, o tada užsukite adatą ant švirkštiklio.
- Neužveržkite** per daug.

Pastaba: būkite atsargūs ir nepritvirtinkite adatos kampų. Taip švirkštiklis gali pratekėti.

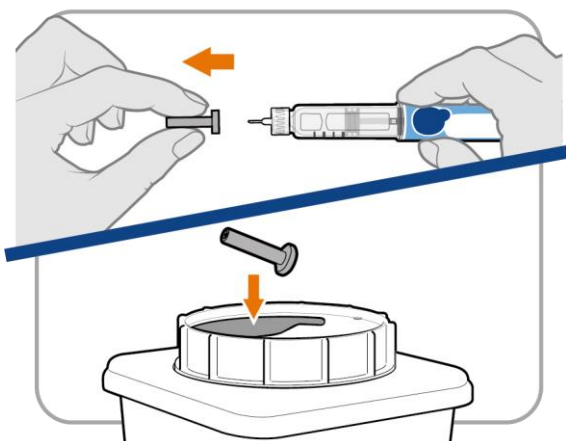
Atsargiai! Adatų smaigaliai aštrūs iš abiejų galų. Elkitės atsargiai, kad neįsidurtumėte adata patys arba neįdurtumėte kitiems žmonėms.

5 veiksmas. Nuimkite išorinį adatos gaubtelį



- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį traukdami.
- Pasilikite išorinį adatos gaubtelį, Jums jo reikės vėliau, nuimant adatą.
Pastaba: nuėmę išorinį adatos gaubtelį, turite matyti vidinį adatos dangtelį. Jeigu jo nėra, pamėginkite dar kartą pritvirtinti adatą.
Pastaba: jei naudojate adatą su apsauginiu gaubteliu, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.

6 veiksmas. Nuimkite vidinį adatos dangtelį



- Lėtai nuimkite vidinį adatos dangtelį, kad atidengtumėte adatą.
- Išmeskite vidinį adatos dangtelį į tinkamą aštrių atliekų talpyklę. Jo daugiau nebereikės.
Pastaba: jei naudojate adatą su apsauginiu gaubteliu, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.



(Iš langelio „Taip: žr. „Naujo švirkštiklio parengimas naudoti“ rodyklė nukreipia į „Naujo švirkštiklio parengimas (užpildymas)“, o iš langelio „Ne“ rodyklė nukreipia į „Jums skirtos dozės nustatymas“)

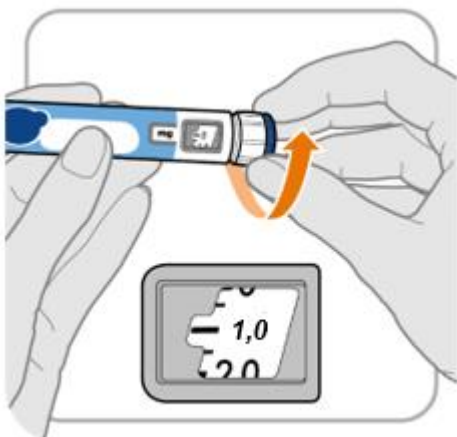
Naujo švirkštiklio parengimas naudoti (užpildymas) – atliekama tik pirmą kartą naudojant naują švirkštinę

Prieš naudodami naują švirkštinę pirmą kartą, visada turite ją parengti naudoti (užpildyti)

- Kiekvienas naujas švirkštiklis parengiamas naudoti prieš jį naudojant pirmą kartą.
- Naujo švirkštiklio parengimo naudoti procedūra skirta oro burbuliukams pašalinti ir užtikrinti, kad bus suleista tinkama dozė.

Svarbu: jeigu Jūsų švirkštiklis jau parengtas naudoti, veiksmus nuo A iki C praleiskite.

A veiksmas. Nustatykite ratuką 1,0



- Pasukite dozavimo ratuką iki **1,0** žymos.

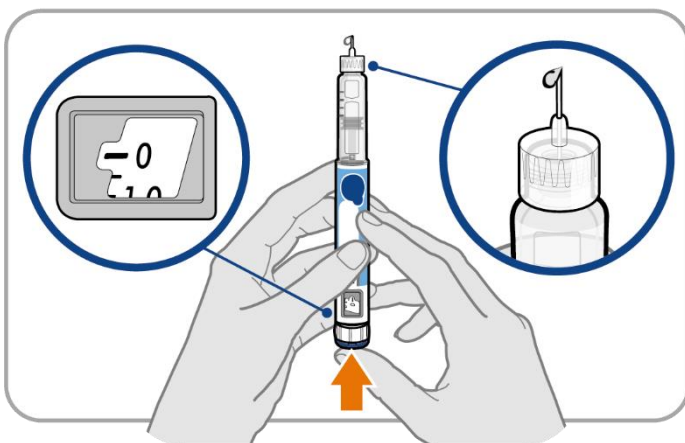
Pastaba: jeigu pasukote dozavimo ratuką per toli, galite atsukti jį atgal.

B veiksmas. Pabelskite užtaiso laikiklį



- Laikykite švirkštiklį adata, nukreipta aukštyn, kad pakiltų oro burbuliukai.
- Atsargiai **pabelskite** užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai, jeigu jų yra, susikauptų viršugalyje.
Svarbu: veiksmą B atlikite, net jeigu oro burbuliukų nematote.

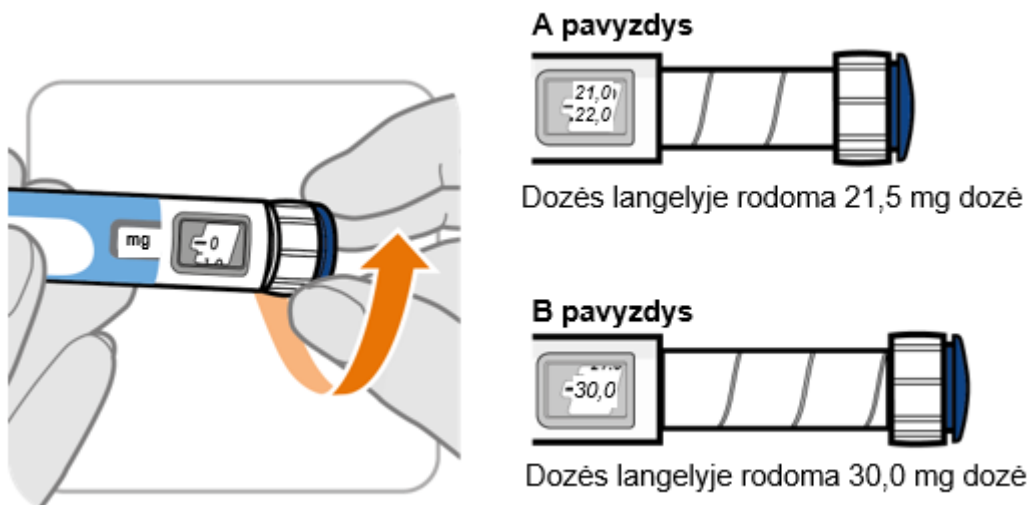
C veiksmas. Paspauskite mygtuką ir patikrinkite, ar pasirodė skysčio



- **Paspauskite injekcijos mygtuką** iki galo, kol dozės langelyje matysite „0“.
- **Pažiūrėkite**, ar iš adatos smaigalio išsisunkė skysčio. Jeigu matote skystį, švirkštiklis parengtas naudoti.
- Prieš leisdamiesi vaistą, visada įsitikinkite, kad išsisunkė lašas skysčio. Jeigu skysčio nematote, pakartokite veiksmus nuo A iki C.
 - Jeigu skysčio nepasirodo pakartojus veiksmus nuo A iki C penkis (5) kartus, pritvirtinkite naują adatą ir pamėginkite dar vieną (1) kartą.
Nenaudokite švirkštiklio, jeigu skysčio lašas nepasirodė. Kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką ir naudokite naują švirkštiklį.

Jums skirtos dozės nustatymas

7 veiksmas. Nustatykite Jums skirtą dozę



- Pasukę dozavimo ratuką nustatykite savo dozę.
 - Didinti arba mažinti dozę galite sukdami dozavimo ratuką į vieną arba į kitą pusę.
 - Dozės ratukas vienu kartu pasisuka 0,5 mg.
 - Švirkštiklyje yra 60 mg vaisto, tačiau vienai injekcijai galite nustatyti ne didesnę kaip 30 mg dozę.
 - Dozės langelyje rodoma dozė miligramais. Žr. **A ir B pavyzdžius**.
- **Visada patikrinkite, ar dozės langelyje nustatyta tinkama dozė.**
Svarbu: nespauskite injekcijos mygtuko nustatydami dozę.

Ką daryti, jeigu negaliu nustatyti reikiamos dozės?

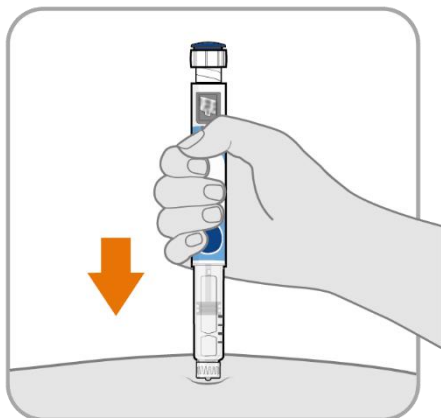
- Jeigu Jums skirta didesnė kaip 30 mg dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.
- Viena injekcija galima suleisti nuo 0,5 mg iki 30 mg dozės.
 - Jeigu nežinote, kaip tinkamai padalyti dozę, klauskite gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.
 - Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą (**žr. 4 veiksmas. Prijunkite adatą**).
 - Jeigu visai dozei suvartoti Jums reikia susileisti 2 injekcijas, nepamirškite susileisti antrosios dozės.

Ką daryti, jeigu švirkštiklyje liko nepakankamas kiekis vaisto?

- Jeigu švirkštiklyje liko mažiau kaip 30 mg vaisto, dozavimo ratukas daugiau nebesisuks, o dozės langelyje bus rodomas likęs vaisto kiekis.
- Jeigu švirkštiklyje likusio vaisto nepakanka visai dozei, galite pasirinkti vieną iš šių būdų:
 - susileiskite švirkštiklyje likusį tūrį, tada paruoškite naują švirkštiklį, kad suleistumėte iki visos dozės likusį kiekį.
Nepamirškite atimti dozę, kurią jau susileidote. Pavyzdžiui, jeigu Jūsų dozė yra 21,5 mg, o dozavimo ratuku galite nustatyti tik 17 mg, likusius 4,5 mg turėsite susileisti nauju švirkštikliu;
 - arba susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu.

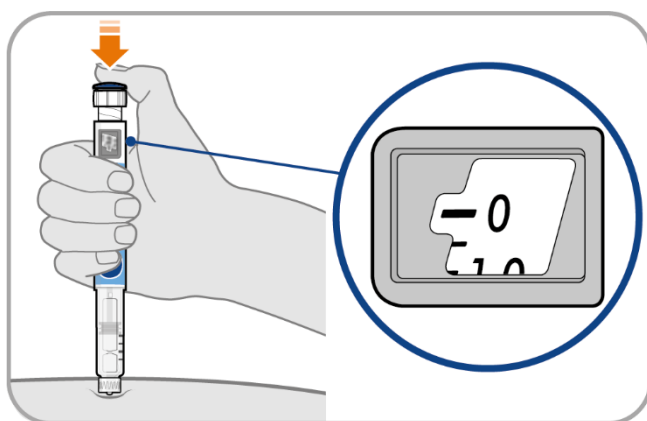
Dozės suleidimas

8 veiksmas. Įsmeikite adatą



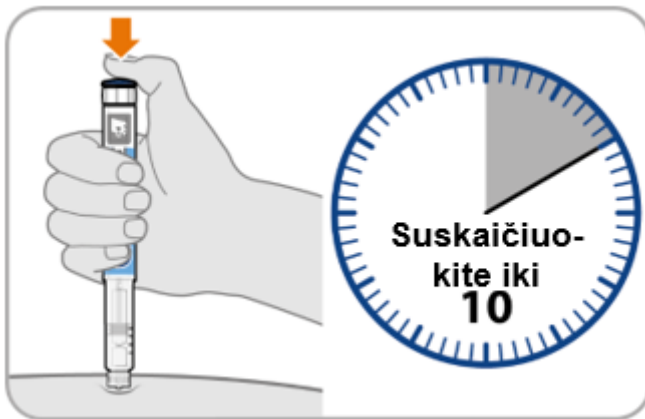
- Laikykite švirkštiklį taip, kad galėtumėte matyti skaičius dozės langelyje.
- Įsmeikite adatą į odą stačiu kampu.

9 veiksmas. Suleiskite vaistą



- Laikykite į odą įsmeigtą adatą nejudindami.
- **Paspauskite injekcijos mygtuką** iki galo, kol dozės langelyje matysite „0“.

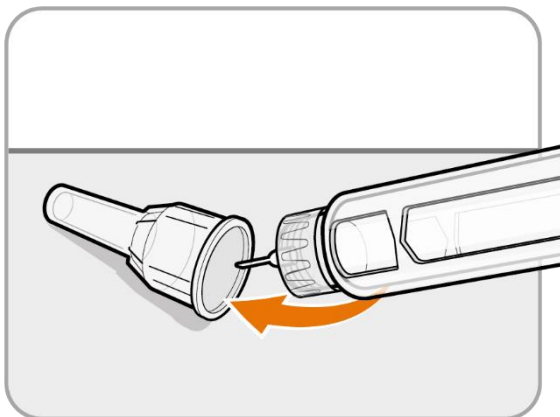
10 veiksmas. Suskaičiuokite iki 10



- **Skaičiuodami iki 10 toliau spauskite injekcijos mygtuką.** Skaičiuojant iki 10 pakaks laiko visai vaisto dozei suleisti.
- Baigę skaičiuoti iki 10, atleiskite injekcijos mygtuką, patraukite švirkštiklį iš injekcijos vietos ir ištraukite adatą **stačiu kampu**.

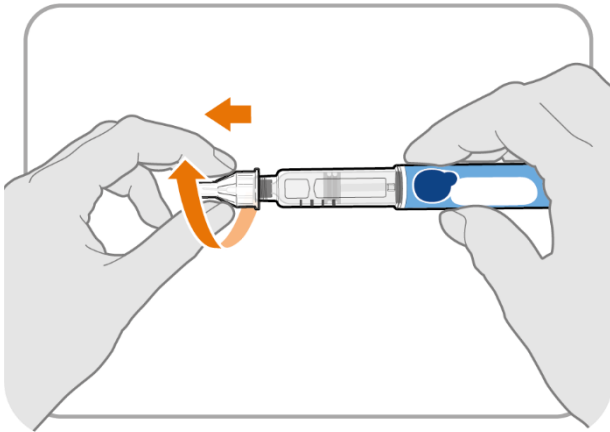
Pastaba: ant adatos smaigalio galite matyti vaisto lašą. Tai normalu ir susileistai dozei įtakos neturi.

11 veiksmas. Uždėkite išorinį adatos dangtelį



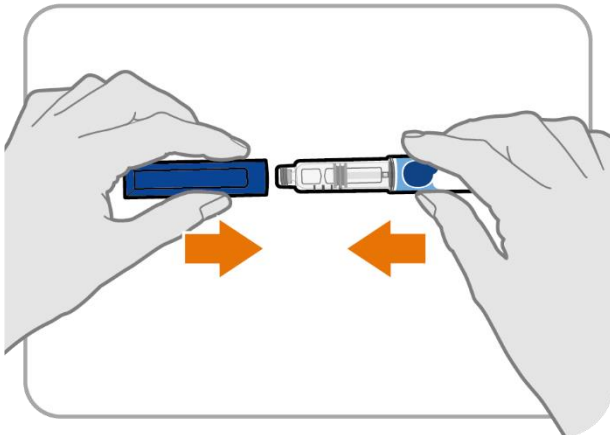
- Atsargiai užmaukite išorinį adatos gaubtelį atgal ant adatos.
 - Paspauskite išorinį adatos gaubtelį, kad užsifikuotų.
- Atsargiai!** Jokiu būdu nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio atgal ant adatos. Galite įsidurti adata.
- Pastaba:** jei naudojate adatą su apsauginiu gaubteliu, žr. gamintojo naudojimo instrukcijas.

12 veiksmas. Atjunkite adatą



- Atsukite adatą nuo švirkštiklio.
- Atsargiai traukite, kol adata atsijungs.
Pastaba: jeigu adata neatsijungė, uždėkite išorinį adatos gaubtelį ir pamėginkite dar kartą. Atsukdami adatą, paspauskite.
- Panaudotas švirkštiklio adatas išmeskite į aštrių atliekų talpyklę, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas ir laikydamiesi vietos sveikatos ir saugumo teisės aktų. Aštrių atliekų talpyklę laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Nenaudokite adatų pakartotinai.

13 veiksmas. Uždėkite švirkštiklio dangtelį



- Vėl uždenkite švirkštiklį jo dangteliu.
- **Nedėkite** dangtelio ant švirkštiklio su pritvirtinta adata.
- Jeigu švirkštiklyje dar liko vaisto, švirkštiklį nuo vieno naudojimo iki kito laikykite šaldytuve. (Žr. Ngenla 60 mg užpildyto švirkštiklio pakuotės lapelio 5 skyrių „Kaip laikyti Ngenla“).

14 veiksmas. Suleidus vaistą

- Nestipriai paspauskite injekcijos vietą švariu vatos gumulėliu arba marlės servetėle ir kelias sekundes palaikykite.
- **Netrinkite** injekcijos vietos. Injekcijos vieta gali silpnai kraujuoti. Tai normalu.
- Jeigu reikia, injekcijos vietą galite užklijuoti mažu pleistru.
- Jeigu švirkštiklis tuščias arba po pirmojo panaudojimo praėjo **daugiau kaip 28 paros**, išmeskite jį, net jeigu jame bus likę nesuvartoto vaisto. Išmeskite švirkštiklį į aštrių atliekų talpyklę.
- Kad būtų lengviau prisiminti, kada reikia išmesti švirkštiklį, galite užsirašyti pirmojo panaudojimo datą jo etiketėje ir čia:

Pirmojo panaudojimo data: _____ / _____ / _____