

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 20 mg ta' somatrogon*.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 24 mg ta' somatrogon f'soluzzjoni ta' 1.2 mL.

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti dożi minn 0.2 mg sa 12 mg f'injezzjoni waħda b'żidiet ta' 0.2 mg.

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 50 mg ta' somatrogon*.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' somatrogon f'soluzzjoni ta' 1.2 mL.

Kull pinna mimlija għal-lest tagħti dożi minn 0.5 mg sa 30 mg f'injezzjoni waħda b'żidiet ta' 0.5 mg.

*Prodott b'teknoloġija tad-DNA rikombinanti f'ċelloli tal-Ovarji tal-Hamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Is-soluzzjoni hija soluzzjoni trasparenti u minn bla kulur sa kemxejn safra ċara b'pH ta' 6.6.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ngenla huwa indikat għat-trattament ta' tfal u adolexxenti minn 3 snin 'il fuq b'disturbi fit-tkabbir minhabba sekrezzjoni insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tobba li huma kkwalifikati u għandhom esperjenza fid-dijanjożi u l-immaniġġjar ta' pazjenti pedjatriċi b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir (GHD, *growth hormone deficiency*).

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija 0.66 mg/kg tal-piż tal-ġisem mogħtija darba fil-ġimgħa permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda.

Kull pinna mimlija għal-lest tista' tissettja u tagħti d-doża ordnata mit-tabib. Id-doża tista' titbaxxa jew tiżdied għall-eqreb doża ta' numru shiħ li jkun imiss abbażi tal-għarfien espert tat-tabib tal-htigijiet individwali tal-pazjent. Meta jkunu mehtieġa doži oghla minn 30 mg (jiġifieri piż tal-ġisem > 45 kg), iridu jinghataw żewġ injezzjonijiet.

Doża tal-bidu għal pazjenti li jaqilbu minn prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir li jinghataw kuljum

Għal pazjenti li jaqilbu minn prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir li jinghataw kuljum, tista' tinbeda it-terapija ta' kull ġimgħa b'somatrogon b'doża ta' 0.66 mg/kg/ġimgħa fil-jum ta' wara l-aħħar injezzjoni tagħhom ta' kuljum.

Titrazzjoni tad-doża

Id-doża ta' somatrogon tista' tiġi aġġustata kif mehtieġ, abbażi tal-veloċità tat-tkabbir, ir-reazzjonijiet avversi, il-piż tal-ġisem u l-koncentrazzjonijiet tal-fattur ta' tkabbir 1 li jixbah l-insulina (IGF-1, *insulin-like growth factor 1*) fis-serum.

Meta jsir monitoraġġ għal IGF-1, il-kampjuni dejjem għandhom jittiehdu 4 ijiem wara d-doża preċedenti. L-aġġustamenti fid-doża għandhom ikollhom il-mira li jiksbu livelli medji tal-punteġġ ta' devjazzjoni standard (SDS, *standard deviation score*) tal-IGF-1 fil-medda normali, jiġifieri bejn -2 u +2 (preferibbilment qrib SDS ta' 0).

F'pazjenti li l-koncentrazzjonijiet ta' IGF-1 fis-serum tagħhom jaqbzu l-valur medju ta' referenza għall-età u l-ġeneru tagħhom b'SDS ta' aktar minn 2, id-doża ta' somatrogon għandha titnaqqas bi 15%. F'xi pazjenti, jista' jkun mehtieġ li d-doża titnaqqas aktar minn darba.

Evalwazzjoni u twaqqif tat-trattament

Għandha tiġi kkunsidrata evalwazzjoni tal-effikaċja u s-sigurtà f'intervalli ta' bejn wiehded u ieħor 6 sa 12-il xahar u din tista' tiġi stmata billi jiġu evalwati l-parametri awżoloġiċi, il-bijokimika (il-livelli ta' IGF-1, ta' ormoni, ta' glucose) u l-istat tal-pubertà. Huwa rakkomandat li jsir monitoraġġ ta' rutina tal-livelli ta' SDS għal IGF-1 fis-serum tul il-kors tat-trattament. Għandhom jiġu kkunsidrati evalwazzjonijiet aktar frekwenti waqt il-pubertà.

It-trattament għandu jitwaqqaf meta jkun hemm evidenza ta' għeluq tal-pjastri tat-tkabbir fl-epifisi (ara sezzjoni 4.3). It-trattament għandu jitwaqqaf ukoll f'pazjenti li jkunu kisbu tul finali jew tul kważi finali, jiġifieri veloċità tat-tul annwalizzata ta' < 2 cm/sena jew età tal-ghadam ta' > 14-il sena fil-bniet jew > 16-il sena fis-subien.

Doża maqbuża

Il-pazjenti għandhom iżommu l-ġurnata tad-dożaġġ regolari tagħhom. Jekk tinqabeż doża, somatrogon għandu jinghata kemm jista' jkun malajr fi żmien 3 ijiem wara d-doża maqbuża, u mbagħad għandha terġa' tinbeda l-iskeda tas-soltu ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa. Jekk ikunu għaddew aktar minn 3 ijiem, id-doża maqbuża m'għandhiex tittiehed, u d-doża li jmiss għanda tinghata fil-jum skedat regolari. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu bl-iskeda regolari tagħhom ta' dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa.

Bidla fil-jum tad-dożaġġ

Il-jum tal-ghoti ta' kull ġimgħa jista' jinbidel jekk ikun mehtieġ sakemm iż-żmien bejn żewġ doži jkun ta' mill-inqas 3 ijiem. Wara li jkun intgħażel jum ġdid tad-dożaġġ, għandu jitkompla d-dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' somatrogon f'pazjenti li għandhom aktar minn 65 sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Indeboliment tal-kliewi

Somatrogon ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża.

Indeboliment tal-fwied

Somatrogon ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar id-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' somatrogon fit-trabi tat-twelid, fit-trabi u fit-tfal li għandhom inqas minn 3 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Somatrogon jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Somatrogon għandu jiġi injettat fl-addome, fil-koxox, fil-warrani jew fil-parti ta' fuq tad-dirghajn. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull għoti. L-injezzjonijiet fil-parti ta' fuq tad-dirghajn u l-warrani għandhom jingħataw mill-persuna li tiegħu hu l-pazjent.

Il-pazjent u min jiegħu għandhom jirċievu taħriġ biex jiġi żgurat li jifhem l-proċedura tal-għoti biex ikunu jistgħu jagħtuh huma stess.

Jekk tkun mehtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tingħata doża shiha, kull injezzjoni għandha tingħata f'sit ta' injezzjoni differenti.

Somatrogon għandu jingħata darba fil-ġimgħa, fl-istess jum kull ġimgħa, fi kwalunkwe hin tal-ġurnata.

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest tagħti doża minn 0.2 mg sa 12 mg ta' somatrogon b'żidiet ta' 0.2 mg (0.01 mL).

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest tagħti doża minn 0.5 mg sa 30 mg ta' somatrogon b'żidiet ta' 0.5 mg (0.01 mL).

Għal istruzzjonijiet fuq il-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u tmiem il-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal somatrogon (ara sezzjoni 4.4) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Somatrogon m'għandux jintuża meta jkun hemm evidenza ta' attività ta' tumor ibbażata fuq l-esperjenza bi prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir li jingħataw kuljum. It-tumuri intrakranjali jridu jkun inattivi u t-terapija kontra t-tumuri trid tkun tlestiet qabel ma tinbeda t-terapija bl-ormon tat-tkabbir (GH, *growth hormone*). It-trattament għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm evidenza ta' tkabbir tat-tumor (ara sezzjoni 4.4).

Somatrogon m'għandux jintuża għall-promozzjoni tat-tkabbir fit-tfal b'epifisi magħluqa.

Pazjenti b'mard kritiku akut li jbatu minn kumplikazzjonijiet wara operazzjoni bil-qalb miftuħa, operazzjoni addominali, trawma aċċidentali multipla, waqfien akut tan-nifs jew kundizzjonijiet simili,

m'għandhomx jingħataw it-trattament b'somatrogon (dwar pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija tas-sostituzzjoni, ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva

Ġew irrappurtati reazzjonijiet sistemiċi serji ta' sensittività eċċessiva (eż. anafilassi, angjoedema) bi prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir li jingħataw kuljum. Jekk issehh reazzjoni ta' sensittività eċċessiva serja, l-użu ta' somatrogon għandu jitwaqqaf immedjatament; il-pazjenti għandhom jiġu ttrattati minnufih skont l-istandard tal-kura u jiġu osservati sakemm jgħaddu s-sinjali u s-sintomi (ara sezzjoni 4.3).

Ipoadrenaliżmu

Abbażi tad-*data* ppubblikata, pazjenti li jirċievu terapija bl-ormon tat-tkabbir kuljum li għandhom jew li huma f'riskju ta' defiċjenza/i tal-ormon pitwitarju jistgħu jkunu f'riskju ta' livelli mnaqqsa ta' kortisol fis-serum u/jew li jinkixef ipoadrenaliżmu ċentrali (sekondarju). Barra minn hekk, pazjenti ttrattati b'sostituzzjoni tal-glukokortikoidi għal ipoadrenaliżmu ddijanostikat preċedentement jistgħu jeħtieġu żieda fid-dożi ta' manteniment jew fid-dożi ta' stress tagħhom, wara l-bidu tat-trattament b'somatrogon (ara sezzjoni 4.5). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal livelli mnaqqsa ta' kortisol fis-serum u/jew għall-ħtieġa ta' żidiet fid-doża tal-glukokortikoidi f'dawk li għandhom ipoadrenaliżmu magħruf (ara sezzjoni 4.5).

Indeboliment tal-funzjoni tat-tirojde

L-ormon tat-tkabbir iżid il-konverżjoni ekstratirojdali minn T4 għal T3 u jista' jikxef ipotirojdiżmu biedi. Pazjenti b'ipotirojdiżmu preeżistenti għandhom jiġu ttrattati kif xieraq qabel ma jinbeda t-trattament b'somatrogon kif indikat skont l-evalwazzjoni klinika. Billi l-ipotirojdiżmu jinterferixxi mar-rispons għat-terapija tal-ormon tat-tkabbir, għandha tiġi ttestjata regolarment il-funzjoni tat-tirojde tal-pazjenti, u għandhom jirċievu terapija ta' sostituzzjoni bl-ormon tat-tirojde meta indikata (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8).

Sindrome ta' Prader-Willi

Somatrogon ma giex studjat f'pazjenti bis-sindrome ta' Prader-Willi. Somatrogon mhuwiex indikat għat-trattament fit-tul ta' pazjenti pedjatriċi b'nuqqas ta' tkabbir minhabba sindrome ta' Prader-Willi kkonfermat b'mod ġenetiku sakemm ma jkollhomx ukoll dijanjożi ta' GHD. Kien hemm rapporti ta' mewt f'daqqa wara li nbdiet it-terapija bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti pedjatriċi bis-sindrome ta' Prader-Willi li kellhom wieħed jew aktar mill-fatturi ta' riskju li ġejjin: obeżità severa, storja medika ta' ostruzzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs jew apnea tal-irqad, jew infezzjoni respiratorja mhux identifikata.

Indeboliment tal-metaboliżmu tal-glucose

It-trattament bi prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir jista' jnaqqas is-sensittività għall-insulina u jinduci l-iperglicemija. Għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ addizzjonali f'pazjenti li jingħataw trattament b'somatrogon li għandhom intolleranza għall-glucose, jew fatturi ta' riskju addizzjonali għad-dijabete. F'pazjenti ttrattati b'somatrogon li għandhom dijabete mellitus, il-prodotti mediċinali ipoglicemiċi jista' jkollhom bżonn jiġu aġġustati (ara sezzjoni 4.5).

Neoplażma

F'pazjenti b'mard malinn preċedenti, għandha tingħata attenzjoni speċjali għal sinjali u sintomi ta' rikaduta. Pazjenti b'tumuri preeżistenti jew b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir sekondarja għal leżjoni intrakranjali għandhom jiġu eżaminati bħala rutina għal progressjoni jew rikorrenza tal-proċess tal-marda sottostanti. F'persuni li fiequ mill-kanċer fit-tfulija, ġie rrapportat riskju miżjud tat-tieni neoplażma f'pazjenti ttrattati b'somatropin wara l-ewwel neoplażma tagħhom. Tumuri intrakranjali, b'mod partikolari meningjomi, f'pazjenti ttrattati b'radjazzjoni fir-ras għall-ewwel neoplażma tagħhom, kienu l-aktar komuni fost dawn it-tieni neoplażmi.

Pressjoni għolja intrakranjali beninna

Ġew irrappurtati pressjoni għolja intrakranjali (IH, *intracranial hypertension*) b'papilledema, atassja, bidliet fil-vista, uġiġħ ta' ras, dardir u/jew rimettar f'numru żgħir ta' pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir. Hu rakkomandat li jsir eżami funduskopiku fil-bidu tat-trattament u hekk kif ikun klinikament meħtieġ. F'pazjenti b'evidenza klinika jew funduskopika ta' IH, somatrogon għandu jitwaqqaf temporanjament. Fil-preżent m'hemmx biżżejjed evidenza biex jingħata parir speċifiku dwar il-kontinwazzjoni tat-trattament bl-ormon tat-tkabbir f'pazjenti b'IH li tkun għaddiet. Jekk jerga' jinbeda t-trattament b'somatrogon, huwa meħtieġ monitoraġġ għal sinjali u sintomi ta' IH.

Mard kritiku akut

F'pazjenti adulti b'mard kritiku li jsufri kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, trawma aċċidentali multipla jew b'insuffiċjenza respiratorja akuta l-mortalità kienet oghla f'pazjenti ttrattati b'5.3 mg jew 8 mg somatropin kuljum (jiġifieri 37.1 – 56 mg/ġimgħa) meta mqabbla ma' pazjenti li jkunu qed jirċievu placebo, 42% kontra 19%. Abbażi ta' din l-informazzjoni, dawn it-tipi ta' pazjenti m'għandhomx jiġu ttrattati b'somatrogon. Billi m'hemmx informazzjoni disponibbli dwar is-sigurtà tat-terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon tat-tkabbir f'pazjenti li jimirdu b'mod kritiku akut, il-benefiċċji tal-kontinwazzjoni tat-trattament b'somatrogon f'din is-sitwazzjoni għandhom jitqiesu kontra r-riskji potenzjali involuti. Fil-pazjenti kollha li jiżviluppaw mard kritiku akut ieħor jew simili, il-benefiċċju possibbli tat-trattament b'somatrogon irid jitqies kontra r-riskju potenzjali involut.

Pankreatite

F'pazjenti ttrattati b'somatrogon li jiżviluppaw uġiġħ addominali sever waqt it-trattament, għandha tiġi kkunsidrata l-pankreatite, minkejja li din hi rari f'pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir.

Skoljozi

Billi somatrogon iżid ir-rata ta' tkabbir, is-sinjali ta' żvilupp jew progressjoni tal-iskoljozi għandhom jiġu mmonitorjati waqt it-trattament.

Disturbi tal-epifisi

Jistgħu jseħħu disturbi tal-epifisi, inkluża epifisi femorali kapitali mċaqalqa, bi frekwenza oghla f'pazjenti b'disturbi endokrinali jew f'pazjenti li jkunu qed jesperjenzaw tkabbir mgħaġġel. Kwalunkwe pazjent pedjatriku li jkun qed jibda jzappap jew li jilmenta b'uġiġħ fil-ġenbejn jew fl-irkoppa waqt it-trattament għandu jiġi evalwat bir-reqqa.

Terapija tal-estrogenu li jittiehed mill-ħalq

L-estrogenu li jittiehed mill-ħalq jinfluwenza r-rispons ta' IGF-1 għall-ormon tat-tkabbir. Jekk pazjenta mara li tkun qed tieħu somatrogon tibda jew tieqaf tieħu terapija li fiha l-estrogenu li jittiehed

mill-halq, il-valur ta' IGF-1 għandu jiġi mmonitorjat biex jiġi ddeterminat jekk id-doża tal-ormon tat-tkabbir għandhiex tiġi aġġustata sabiex il-livelli ta' IGF-1 fis-serum jinżammu fil-medda normali (ara sezzjoni 4.2). F'pazjenti nisa fuq terapija li fiha l-estrogenu li jittiehed mill-halq, tista' tkun meħtieġa doża oġhla ta' somatogon biex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti

Kontenut tas-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Metacresol

Il-mijosite hija avveniment avvers rari ħafna li jista' jkun relatat mal-preservattiv metacresol. F'każ ta' majalġja jew uġiġh sproporzjonat fis-sit tal-injezzjoni, għandha tiġi kkunsidrata mijosite u jekk tiġi kkonfermata, għandhom jintużaw prodotti mediċinali ohra tal-ormon tat-tkabbir mingħajr metacresol.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fil-pazjenti pedjatriċi.

Glukokortikoidi

It-trattament fl-istess hin bil-glukokortikoidi jista' jinibixxi l-effetti li jippromwovu t-tkabbir ta' somatogon. Il-pazjenti b'defiċjenza tal-ormon adrenokortikotropiku (ACTH, *adrenocorticotropic hormone*) għandu jkollhom it-terapija ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi tagħhom aġġustata bir-reqqa biex jiġi evitat kwalunkwe effett inibitorju fuq it-tkabbir. Għalhekk, il-pazjenti ttrattati bil-glukokortikoidi għandu jkollhom it-tkabbir tagħhom immonitorjat bir-reqqa biex jiġi evalwat l-impatt potenzjali tat-trattament bil-glukokortikoidi fuq it-tkabbir.

L-ormon tat-tkabbir inaqqas il-konverżjoni ta' cortisone f'cortisol u jista' jikxef ipoadrenaliżmu ċentrali li ma jkunx instab qabel jew jagħmel ineffettivi d-doži baxxi ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi (ara sezzjoni 4.4).

Insulina u prodotti mediċinali ipogliċemiċi

F'pazjenti bid-dijabete mellitus li jeħtieġu terapija bi prodott mediċinali, id-doża tal-insulina u/jew tal-prodott mediċinali ipogliċemiku orali/injettabbli tista' teħtieġ aġġustament meta tinbeda t-terapija b'somatogon (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali għat-tirojde

It-trattament bl-ormon tat-tkabbir mogħti kuljum jista' jikxef ipotirojdiżmu ċentrali li ma kienx ġie ddijanjustikat preċedentement jew kien subkliniku. It-terapija ta' sostituzzjoni ta' thyroxine jista' jkollha bżonn tinbeda jew tiġi aġġustata (ara sezzjoni 4.4).

Terapija tal-estrogenu li jittiehed mill-halq

F'pazjenti nisa fuq terapija li fiha l-estrogenu li jittiehed mill-halq, tista' tkun meħtieġa doża oġhla ta' somatogon biex jinkiseb l-għan tat-trattament (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti metabolizzati biċ-ċitokromu P450

Ma sarux studji dwar interazzjonijiet bejn mediċina u ohra b'somatogon. Somatogon intwera li jinduċi espressjoni mRNA ta' CYP3A4 *in vitro*. Is-sinifikat kliniku ta' dan mhux magħruf. Studji b'agonisti ohra tar-riċetturi tal-ormon tat-tkabbir uman (hGH, *human growth hormone*) imwettqa fi tfal u f'adulti b'defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir, u rġiel anzjani f'saħħithom, jissuggerixxu li l-għoti

jista' jżid it-tneħħija ta' komposti magħrufa li huma metabolizzati mill-isoenzimi taċ-ċitokromu P450, speċjalment CYP3A. It-tneħħija ta' komposti metabolizzati minn CYP3A4 (eż. steroidi tas-sess, kortikosteroidi, mediċini kontra l-konvulżjonijiet u ciklosporin) tista' tiżdied, u dan jirriżulta f'esponiment iktar baxx ta' dawn il-komposti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' somatrogen f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ngenla mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala u f'nisa li jistgħu joħorgu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni.

Treddigh

Mhux magħruf jekk somatrogen/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'somatrogen, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Ir-riskju ta' infertilità fin-nisa jew fl-irġiel b'potenzjal riproduttiv ma ġiex studjat fil-bnedmin. Fi studju fil-firien, il-fertilità fl-irġiel u fin-nisa ma ġietx affettwata (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ngenla m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni wara t-trattament b'somatrogen huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ISRs, *injection site reactions*) (25.1%), wġigh ta' ras (10.7%) u deni (10.2%).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Id-*data* dwar is-sigurtà hija derivata mill-istudju ta' fażi 2 multiċentriku għas-sejbien tas-sigurtà u tad-doża, u l-istudju kruċjali ta' fażi 3 multiċentriku ta' noninferjorità f'pazjenti pedjatriċi b'GHD (ara sezzjoni 5.1). Id-*data* tirrifletti l-esponiment ta' 265 pazjent għal somatrogen mogħti darba fil-ġimgħa (0.66 mg/kg/ġimgħa).

Tabella 1 tippreżenta r-reazzjonijiet avversi għal somatrogen fis-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC, *system organ class*). Ir-reazzjonijiet avversi elenkati fit-tabella t'hawn taht huma ppreżentati skont l-SOC u l-frekwenza, definiti skont din il-konvenzjoni: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) jew frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Frekwenz a mhux maghrufa
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija Eozinofilja				
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Ipotirojdiżmu	Insuffiċjenza adrenalni			
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras					
Disturbi fl-ghajnejn		Konguntivite allergika				
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx ġeneralizzat			
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja Ugħigh fl-estremittajiet				
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ^a Deni					

a Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu dawn li ġejjin: ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, eritema, prurite, nefha, ebusija, tbengil, emorraġġja, sensazzjoni ta' shana fis-sit, ipertrofija, infjammazzjoni, deformazzjoni, urtikarja.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

Fl-istudju kliniku ta' fażi 3, ġie ssolleċitat b'mod attiv ir-rappurtar ta' ISRs matul il-kors tal-istudju. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, l-ISRs lokali kellhom it-tendenza li jkunu temporanji, seħħew primarjament fl-ewwel 6 xhur tat-trattament u kienu ħfief fis-severità; iż-żmien medju għall-bidu tal-ISRs kien dak inhar tal-injezzjoni u damu għal medja ta' < ġurnata. Fosthom, ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, eritema, prurite, nefha, ebusija, tbengil, ipertrofija, infjammazzjoni u sensazzjoni ta' shana kienu rrapportati fi 43.1% tal-pazjenti ttrattati b'somatogon meta mqabbla ma' 25.2% tal-pazjenti li ngħataw injezzjonijiet ta' somatropin kuljum.

Fl-OLE fit-tul tal-istudju kliniku ta' fażi 3, l-ISRs lokali kienu simili fin-natura u s-severità, u kienu rrapportati kmieni f'individwi li qalbu minn trattament b'somatropin għal somatogon. L-ISRs ġew irrappurtati fi 18.3% tal-pazjenti oriġinarjament ittrattati b'somatogon fl-istudju ewlieni u li komplew it-trattament fil-parti tal-OLE tal-istudju, u bl-istess mod, 37% kienu rrapportati minn fost pazjenti oriġinarjament ittrattati b'somatropin li fil-parti tal-OLE tal-istudju qalbu għat-trattament b'somatogon.

Immunogenicità

Fl-istudju kruċjali dwar is-sigurtà u l-effikaċja, fost 109 individwi ttrattati b'somatogon, 84 (77.1%) irriżultaw pożittivi għal antikorpi kontra l-medicina (ADAs, *anti-drug antibodies*). Ma kien hemm l-ebda effett kliniku jew ta' sigurtà osservat bil-formazzjoni ta' antikorpi.

Reazzjonijiet avversi għall-medicina oħrajn għal somatropin jistgħu jiġu kkunsidrati bħala effetti tal-klassi, bħal:

- Neoplażmi beninni u malinni: (ara sezzjoni 4.4).
- Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni: dijabete mellitus ta' tip 2 (ara sezzjoni 4.4).
- Disturbi fis-sistema nervuża: pressjoni għolja intrakranjali beninna (ara sezzjoni 4.4), paresteżija.
- Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam: majalġja.
- Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider: ġinekomastja.
- Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda: raxx tal-ġilda, urtikarja u prurite.

- Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata: edema periferali, edema fil-wieċ.
- Disturbi gastro-intestinali: pankreatite (ara sezzjoni 4.4).

Metacresol

Dan il-prodott mediċinali fih metacresol li jista' jikkontribwixxi għal injezzjonijiet li juġġu (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži individwali ta' somatrogon oġġla minn 0.66 mg/kg/ġimġha ma ġewx studjati.

Abbażi tal-esperjenza bi prodotti mediċinali tal-ormon tat-tkabbir ta' kuljum, doża eċċessiva fuq perjodu ta' żmien qasir tista' għall-ewwel twassal għal ipoglicemija u mbagħad għal iperglicemija. Doża eċċessiva fit-tul tista' tirriżulta f'sinjali u sintomi ta' ġgantiżmu u/jew akromegalija konsistenti mal-effetti ta' eċċess tal-ormon tat-tkabbir.

It-trattament ta' doża eċċessiva b'somatrogon għandu jikkonsisti f'miżuri ġenerali ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMALOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni u analogi pitwitarji u ipotalmiċi, somatropin u agonisti ta' somatropin, Kodiċi ATC: H01AC08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Somatrogon huwa glikoproteina magħmula mis-sekwenza tal-aċidu amminiku tal-hGH b'kopja waħda tal-peptide C-terminali (CTP, *C-terminali peptide*) mill-katina beta tal-gonadotropin korjoniku uman (hCG, *human chorionic gonadotropin*) fit-terminus-N u żewġ kopji ta' CTP (flimkien) fit-terminus-C. Id-dominji tal-glycosylation u ta' CTP huma responsabbli għall-half-life ta' somatrogon, li tippermetti dożaġġ ta' kull ġimġha.

Somatrogon jehel mar-riċettur GH u jibda kaskata ta' trasduzzjoni ta' sinjali li tirriżulta f'bidliet fit-tkabbir u l-metaboliżmu. Konsistentement mas-sinjalazzjoni tal-GH, it-twaħħil ta' somatrogon iwassal għall-attivazzjoni tal-mogħdija ta' sinjalazzjoni STAT5b u jżid il-konċentrazzjoni ta' IGF-1 fis-serum. IGF-1 instab li jżidied b'mod dipendenti fuq id-doża waqt it-trattament b'somatrogon li parzjalment jimmedja l-effett kliniku. Bħala riżultat, GH u IGF-1 jistimulaw bidliet metaboliki, tkabbir lineari u jtejbu l-veloċità tat-tkabbir f'pazjenti pedjatriċi b'GHD.

Effetti farmakodinamiċi

Fl-istudji kliniċi, somatrogon zied IGF-1. Evalwazzjonijiet farmakodinamiċi mwettqa madwar 96 siegħa wara l-ghoti tad-doża sabiex tiġi vvalutata l-medja tal-punteġġ ta' devjazzjoni standard (SDS) ta' IGF-1 tul l-intervall tad-dożaġġ urew valuri IGF-1 normalizzati f'individwi ttrattati wara xahar wieħed ta' trattament.

Metabolizmu tal-ilma u l-minerali
Somatrogen jikkawża żamma tal-fosforu.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' somatrogen għat-trattament tat-tfal u l-adolesxenti minn 3 snin 'il fuq b'GHD ġew evalwati f'żewġ studji kliniċi kkontrollati, multiċentriċi u open-label li fihom il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali. Iż-żewġ studji kienu jinkludu perjodu ta' studju ewlieni ta' 12-il xahar li qabbel somatrogen darba fil-ġimgħa ma' somatropin mogħti darba kuljum segwit minn perjodu ta' OLE bi grupp wieħed li matulu l-pazjenti kollha ngħataw somatrogen darba fil-ġimgħa. Il-punt aħħari primarju tal-effikaċja għaž-żewġ studji kien il-veloċità tat-tul (HV, *height velocity*) annwalizzata wara 12-il xahar ta' trattament. Punti aħħarin oħra li jirriflettu t-tkabbir biex l-individwu jlahhaq man-norma, bħall-bidla fl-SDS tat-tul mil-linja bażi u tal-SDS tat-tul, ukoll ġew evalwati fiż-żewġ studji.

L-istudju kruċjali multiċentriku u ta' noninferjorità ta' fażi 3 evalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' doża ta' 0.66 mg/kg/ġimgħa ta' somatrogen meta mqabbla ma' 0.034 mg/kg/jum ta' somatropin f'224 pazjent pedjatriku qabel il-pubertà b'GHD. L-età medja fil-gruppi tat-trattament kienet 7.7 snin (min. 3.01, mass 11.96), 40.2% tal-pazjenti kellhom minn > 3 snin sa ≤ 7 snin, 59.8% kellhom > 7 snin. 71.9% tal-pazjenti kienu subien u 28.1% kienu bniet. F'dan l-istudju, 74.6% tal-pazjenti kienu Bojod, 20.1% kienu Asjatiċi; 0.9% kienu Suwed. Il-karatteristiċi tal-marda fil-linja bażi kienu bbilanċjati fiż-żewġ gruppi ta' trattament. Madwar 68% tal-pazjenti kellhom livelli massimi ta' GH fil-plażma ta' ≤ 7 ng/mL, u t-tul medju kien taħt iż-2 SDS.

L-ġhoti ta' somatrogen darba fil-ġimgħa kien noninferjuri bbażat fuq HV wara 12-il xahar meta mqabbel ma' somatropin mogħti darba kuljum (ara Tabella 2). Somatrogen darba fil-ġimgħa pproduċa wkoll żieda fil-valuri ta' SDS ta' IGF-1, minn medja ta' -1.95 fil-linja bażi għal medja ta' 0.65 wara 12-il xahar.

Tabella 2. L-effikaċja ta' somatrogen meta mqabbel ma' somatropin f'pazjenti pedjatriċi b'GHD wara 12-il xahar

Parametru tat-trattament	Grupp tat-trattament		Differenza ta' LSM (CI ta' 95%)
	Somatrogen (N=109)	Somatropin (N=115)	
	Stima ta' LSM	Stima ta' LSM	
Veloċità tat-tul (cm/sena)	10.10	9.78	0.33 (-0.24, 0.89)
Punteġġ ta' devjazzjoni standard tat-tul	-1.94	-1.99	0.05 (-0.06, 0.16)
Bidla fil-punteġġ ta' devjazzjoni standard tat-tul mil-linja bażi	0.92	0.87	0.05 (-0.06, 0.16)

Taqsiriet: CI=intervall ta' kunfidenza; GHD=defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir; LSM=medja tal-inqas kwadri; N=għadd ta' pazjenti magħżula b'mod każwali u ttrattati.

Fl-estensjoni open-label tal-istudju kruċjali ta' fażi 3, 91 pazjent irċiew 0.66 mg/kg/ġimgħa ta' somatrogen għal mill-inqas sentejn u pprovdew *data* dwar it-tul. Ġiet osservata żieda progressiva fl-SDS tat-tul mil-linja bażi wara sentejn [bidla kumulattiva fl-SDS tat-tul medju (SD) = 1.38 (0.78), medjan = 1.19 (medda: 0.2, 4.9)].

Fl-istudju multiċentriku dwar is-sigurtà u s-sejbien tad-doża ta' fażi 2, 31 pazjent irċiew sa 0.66 mg/kg/ġimgħa ta' somatrogen għal sa 7.7 snin. Fl-aħħar valutazzjoni, l-SDS tat-tul [medju (SD)] kien -0.39 (0.95) u l-bidla kumulattiva fl-SDS tat-tul [medju (SD)] mil-linja bażi kienet 3.37 (1.27).

Piż tat-trattament

Fi studju ta' fażi 3 crossover open-label fuq 87 pazjent pedjatriku b'GHD li ntgħażlu b'mod każwali, l-impatt ta' somatrogen mogħti darba fil-ġimgħa (0.66 mg/kg/ġimgħa) fuq il-piż tat-trattament ġie mqabbel ma' somatropin mogħti kuljum. Somatrogen mogħti darba fil-ġimgħa wera titjib sinifikanti (tnaqqis) fil-piż tat-trattament għall-pazjent, piż tat-trattament imtejjeb (imnaqqas) għal min jiehu hsieb il-pazjent, konvenjenza aħjar għall-pazjent, li wiehed jikkonforma aktar, u preferenza akbar min-naħa tal-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji bi Ngenla f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament fit-tul ta' pazjenti pedjatriċi b'disturb tat-tkabbir minhabba sekrezzjoni insuffiċjenti tal-ormon tat-tkabbir (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika (PK, *pharmacokinetics*) ta' somatrogen ġiet evalwata permezz ta' approċċ tal-PK tal-popolazzjoni għal somatrogen fi 42 pazjent pedjatriku (medda tal-età 3-15.5 snin) b'GHD.

Assorbiment

Wara l-injezzjoni taht il-ġilda, il-konċentrazzjonijiet fis-serum żdiedu bil-mod, u laħqu l-ogħla livell bejn 6 sigħat u 18-il siegħa wara d-dożaġġ.

Fil-pazjenti pedjatriċi b'GHD, l-esponiment għal somatrogen jiżdied b'mod proporzjonali għad-doża fil-każ tad-doża ta' 0.25 mg/kg/ġimgħa, 0.48 mg/kg/ġimgħa u 0.66 mg/kg/ġimgħa. Somatrogen ma jakkumulax wara l-ġħoti ta' darba fil-ġimgħa. Fil-pazjenti pedjatriċi b'GHD, l-ogħla konċentrazzjonijiet fl-istat fiss stmata mill-PK tal-popolazzjoni wara 0.66 mg/kg/ġimgħa kienet ta' 636 ng/mL. Pazjenti li rriżultaw pożittivi għal ADA kellhom konċentrazzjoni medja fi stat fiss li kienet bejn wiehed u ieħor 45% oghla.

Distribuzzjoni

Fil-pazjenti pedjatriċi b'GHD, il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ċentrali stmat mill-PK tal-popolazzjoni kien ta' 0.728 L/kg u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni periferali kien ta' 0.165 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Fir-rigward ta' xi jsir minn somatrogen fil-metaboliżmu, huwa maħsub li jseħh kataboliżmu klassiku tal-proteina, b'reklamazzjoni sussegwenti tal-aċidi amminiċi u ritorn għaċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Eliminazzjoni

Fil-pazjenti pedjatriċi b'GHD, it-tneħħija apparenti stmata mill-PK tal-popolazzjoni kienet ta' 0.0317 L/siegħa/kg. Il-pazjenti li rriżultaw pożittivi għal ADA kellhom tnaqqis ta' madwar 25.8% fit-tneħħija apparenti. B'half-life effettiva stmata mill-PK tal-popolazzjoni ta' 28.2 sigħat, somatrogen ikun preżenti fiċ-ċirkolazzjoni għal madwar 6 ijiem wara l-aħħar doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, razza, ġeneru, piż tal-ġisem

Abbażi ta' analizijiet tal-PK tal-popolazzjoni, l-età, il-ġeneru, ir-razza u l-etniċità m'għandhomx effett klinikament sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' somatrogen fil-pazjenti pedjatriċi b'GHD. L-esponiment għal somatrogen jonqos flimkien ma' żieda fil-piż tal-ġisem. Madankollu, id-doża ta' somatrogen ta' 0.66 mg/kg/ġimgħa tipprovdì esponiment sistemiku adegwat biex tinkiseb l-effikaċja b'mod sigur fuq il-medda tal-piż evalwata fl-istudji kliniċi.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn dożi ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Twettqu studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp fil-firien b'somatogon mogħti taħt il-ġilda f'dożi sa 30 mg/kg (assoċjati ma' livelli ta' esponiment ta' madwar 14-il darba d-doża massima rakkomandata għall-bniedem abbażi tal-AUC).

Somatogon ikkawża żieda fit-tul taċ-ċiklu estruż, l-intervall kopulatorju, u n-numru ta' corpora lutea fil-firien nisa iżda ma kellu l-ebda effett fuq l-indiċi tat-tgħammir, il-fertilità jew l-iżvilupp bikri tal-embrijuni.

Ma gie osservat l-ebda effett ta' somatogon fuq l-iżvilupp embrijufetali.

Fi studju tal-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid, somatogon ikkawża żieda fil-piżizzjiet medji tal-ġisem tal-ewwel ġenerazzjoni (F1) (iż-żewġ sessi) kif ukoll żieda fl-intervall kopulatorju medju fin-nisa F1 bl-ogħla doża (30 mg/kg), li kienet konsistenti ma' ċiklu estruż itwal; madankollu, ma kien hemm l-ebda effetti assoċjati fuq l-indiċi tat-tgħammir.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trisodium citrate dihydrate
Citric acid monohydrate
L-Histidine
Sodium chloride
m-Cresol
Poloxamer 188
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Qabel l-ewwel użu

3 snin f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C.

Qabel ma jintuża għall-ewwel darba, aħżen Ngenla fi friġġ. Il-pinna mimlija għal-lest li tkun għadha ma nfethitx tista' tinżamm temporanjament f'temperaturi sa 32 °C għal massimu ta' 4 sigħat.

Wara l-ewwel użu

28 jum.

Ahżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm Ngenla bl-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.

Ngenla jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 32 °C) għal massimu ta' 4 sigħat għal kull injezzjoni għal mhux aktar minn 5 darbiet. Erga' dahhal Ngenla fil-friġġ wara kull użu. Tesponix

Ngenla għal temperaturi oghla minn 32 °C u thallihx fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu. Il-pinna ta' Ngenla għandha tintrema jekk intużat 5 darbiet, jekk giet esposta għal temperaturi oghla minn 32 °C jew jekk tneħħiet mill-frigġ għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġja għal 28 jum mid-data tal-ewwel użu tal-pinna mimlija għal-lest, meta l-pinna mimlija għal-lest tkun inħażnet f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C bejn kull użu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2 °C sa 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Żomm Ngenla fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel użu tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Din il-pinna mimlija għal-lest b'dożi multipli li tintrema wara l-użu, li tikkonsisti fi skartoċċ (ħġieġ trasparenti tat-Tip I) issigillat b'mod permanenti f'pinna tal-plastik, fiha 1.2 mL ta' somatogon. L-iskartoċċ jingħalaq mill-qieġ b'tapp tal-gomma (għeluq tal-gomma tat-Tip I) f'forma ta' planger u min-naħa ta' fuq b'tapp tal-gomma (għeluq tal-gomma tat-Tip I) f'forma ta' diska u ssiġillat b'tapp tal-aluminju. L-ġhatu tal-pinna, il-buttuna tad-doża u t-tikketta fuq il-pinna huma ta' kulur lela.

Daqs tal-pakkett ta' pinna wahda mimlija għal-lest.

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Din il-pinna mimlija għal-lest b'dożi multipli li tintrema wara l-użu, li tikkonsisti fi skartoċċ (ħġieġ trasparenti tat-Tip I) issigillat b'mod permanenti f'pinna tal-plastik, fiha 1.2 mL ta' somatogon. L-iskartoċċ jingħalaq mill-qieġ b'tapp tal-gomma (għeluq tal-gomma tat-Tip I) f'forma ta' planger u min-naħa ta' fuq b'tapp tal-gomma (għeluq tal-gomma tat-Tip I) f'forma ta' diska u ssiġillat b'tapp tal-aluminju. L-ġhatu tal-pinna, il-buttuna tad-doża u t-tikketta fuq il-pinna huma ta' kulur blu.

Daqs tal-pakkett ta' pinna wahda mimlija għal-lest.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Is-soluzzjoni għandha tidher bħala soluzzjoni trasparenti, minn bla kulur sa kemxejn safra ċara u bla frak. Tinjettax il-prodott mediċinali jekk ikun imdardar, ta' kulur isfar skur, jew ikun fih il-frak. Thawwadx, għax it-taħwid jista' jagħmel hsara lill-prodott mediċinali.

Kull pinna mimlija għal-lest ta' Ngenla għandha tintuża minn pazjent wiehed. Pinna mimlija għal-lest ta' Ngenla qatt m'għandha tintuża minn aktar minn pazjent wiehed, anki jekk il-labra tinbidel.

Il-pinna mimlija għal-lest għandha tintuża biss sa 28 jum mill-ewwel użu u qabel id-data ta' skadenza.

Tiffriżax il-prodott mediċinali. Tesponix għas-sħana (aktar minn 32 °C). Tużax Ngenla jekk ikun ġie ffrizat jew ġie espost għas-sħana.

Preparazzjoni tad-doża

Il-pinna tista' tintuża immedjatament kif tinħareġ mill-frigġ. Għal injezzjoni aktar komda, il-pinna mimlija għal-lest li fiha s-soluzzjoni sterili ta' somatogon tista' tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra sa 32 °C għal sa 30 minuta. Is-soluzzjoni fil-pinna għandha tiġi spezzjonata għall-qxur, għall-frak u

għal tibdil fil-kulur. Il-pinna m'għandhiex tithawwad. Jekk jiġu osservati qxur, fraq jew tibdil fil-kulur, il-pinna m'għandhiex tintuża.

Għoti

Is-sit magħżul għall-injezzjoni għandu jiġi ppreparat skont l-Istruzzjonijiet għall-Użu. Huwa rakkomandat li tibdel is-sit tal-injezzjoni għal kull għotja. Waqt l-użu, dejjem erga' poġġi l-għatu fuq il-pinna mimlija għal-lest wara kull injezzjoni. Erga' dahhal Ngenla fil-frigġ wara kull użu. Dejjem għandha titwahhal labra ġdida qabel l-użu. Il-labar m'għandhomx jerggħu jintużaw. Il-labra tal-injezzjoni għandha tneħħa wara kull injezzjoni u l-pinna għandha tinħażen mingħajr labra mwahħla. Dan jista' jevita labar imblukkati, kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' soluzzjoni u dożaġġ mhux preċiż.

F'każ ta' labar imblukkati (jiġifieri ma jidherx likwidu fit-tarf tal-labra), il-pazjenti għandhom isegwu l-istruzzjonijiet deskritti fl-Istruzzjonijiet għall-Użu li jakkumpanjaw il-fuljett ta' tagħrif.

Huma meħtieġa labar sterili għall-għoti, izda mhumiex inkluzi. Ngenla jista' jingħata b'labra minn 4 mm sa 8 mm u b'daqs bejn 30G u 32G.

L-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni u l-għoti tal-prodott huma mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif u l-Istruzzjonijiet għall-Użu.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Jekk il-pinna mimlija għal-lest tkun vojta, tkun giet esposta għal temperaturi oġħla minn 32 °C, tkun tneħħiet mill-frigġ għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu, tkun intużat 5 darbiet, jew ikunu għaddew aktar minn 28 jum mill-ewwel użu, għandha tintrema anki jekk ikun fiha prodott mediċinali mhux użat. Jista' jifdal ammont żgħir tas-soluzzjoni sterili ta' somatogon fil-pinna wara li d-dożi kollha jkun nqas b'mod korrett. Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ma jużawx is-soluzzjoni li tifdal, izda jarmu l-pinna kif xieraq.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Frar 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somatrogen

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 20 mg ta' somatrogen. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 24 mg ta' somatrogen f'1.2 mL ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trisodium citrate dihydrate
Citric acid monohydrate
L-Histidine
Sodium chloride
Poloxamer 188
m-Cresol
Ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
pinna wahda mimlija għal-lest
1.2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba fil-gimgha
Għal użu taħt il-gilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Igbed biex tiftaħ

Itwi l-ġewnaħ biex taghlaq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 28 jum wara l-ewwel użu, anki jekk fiha mediċina li għadek ma użajtx.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm Ngenla fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1617/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ngenla 24 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
somatrogon
Użu taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Data tal-ewwel użu
Armi 28 jum wara l-ewwel użu

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.2 mL

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somatrogen

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 50 mg ta' somatrogen. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' somatrogen f'1.2 mL ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trisodium citrate dihydrate
Citric acid monohydrate
L-Histidine
Sodium chloride
Poloxamer 188
m-Cresol
Ilma għall-injezzjonijiet

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
pinna wahda mimlija għal-lest
1.2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Darba fil-gimgha
Għal użu taht il-gilda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Igbed biex tiftaħ

Itwi l-ġewnaħ biex tagħlaq

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Armi l-pinna 28 jum wara l-ewwel użu, anki jekk fiha mediċina li għadek ma użajtx.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm Ngenla fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/21/1617/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ngenla 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
somatogon
Użu taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Darba fil-ġimgha

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Data tal-ewwel użu
Armi 28 jum wara l-ewwel użu

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1.2 mL

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somatogon

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla li tiegħu hsieb biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek jew bħal tat-tifel/tifla li tiegħu hsieb.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tagħkom. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ngenla u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ngenla
3. Kif għandek tuża Ngenla
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Ngenla
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ngenla u għalxiex jintuża

Ngenla fih is-sustanza attiva somatogon, forma modifikata tal-ormon tat-tkabbir uman. L-ormon naturali tat-tkabbir uman huwa meħtieġ biex l-għadam u l-muskoli jikbru. Barra minn hekk jgħin lix-xaħam u lit-tessut tal-muskoli tiegħek jiżviluppaw bl-ammonti t-tajbin. Ngenla jintuża għat-trattament ta' tfal u adolexxenti minn 3 snin 'il fuq li m'għandhomx ammont biżżejjed tal-ormon tat-tkabbir u mhux qed jikbru bir-rata normali.

Is-sustanza attiva fi Ngenla hija magħmula minn "teknoloġija tad-DNA rikombinanti". Dan ifisser li titkabbar f'ċelluli li ġew modifikati fil-laboratorju sabiex ikunu jistgħu jipproduċuha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ngenla

Tużax Ngenla

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb allergiċi għal somatogon (ara Twissijiet u prekawzjonijiet) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb għandkom tumur attiv (kanċer). Għid lit-tabib tagħkom jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb għandkom jew kelli tumur attiv. It-tumuri jridu jkunu inattivi, u inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb tridu tkunu temmejt t-trattament tagħkom kontra t-tumur qabel ma tibdew it-trattament bi Ngenla.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb tieqfu tikbru minhabba li nġhalqu l-postijiet tat-tkabbir (epifisi magħluqa). Dan ifisser li inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb ġejtu infurmati mit-tabib tagħkom li l-għadam tagħkom waqaf jikber.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb tinsabu morda serjament (pereżempju, kumplikazzjonijiet wara kirurgija tal-qalb miftuha, kirurgija addominali, insuffiċjenza respiratorja akuta, trawma

aċċidentali multipla jew kundizzjonijiet simili). Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb daqt se tagħmlu, jew ghamiltu, operazzjoni kbira, jew se tidhlu l-isptar għal xi raġuni, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-oħra li taraw li qed tużaw l-ormon tat-tkabbir.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ngenla:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tiżviluppaw reazzjoni allergika serja, waqqfu Ngenla, u kellmu lit-tabib tagħkom minnufih. Xi kultant, sehħew reazzjonijiet allergiċi serji bħal sensitività eċċessiva, inkluż anafilassi jew anġioedema (diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', jew nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fil-grizmejn jew fl-ilsien). Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb għandkom kwalunkwe wiehed mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika serja:
 - problemi biex tiehu n-nifs
 - nefha tal-wiċċ, tal-halq, u tal-ilsien
 - horriqija (raxx ikkawżat mill-hurrieq, boċċi taħt il-ġilda)
 - raxx
 - deni
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tingħataw terapija ta' sostituzzjoni b'medicini kortikosteroidi (glukokortikoidi), għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom regolarment peress li jaf ikollkom b'żonn aġġustament fid-doża tagħkom ta' glukokortikoidi.
- It-tabib tagħkom għandu jiċċekkja f'intervalli kemm qed taħdem tajjeb il-glandola tat-tirojde tiegħek jew tat-tifel/tifla li tiehu hsieb u jekk ikun hemm b'żonn, jista' jordnalkom trattament jew jaġġusta d-doża tat-trattament eżistenti skont il-htieġa, biex Ngenla jaħdem sew.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb ikollkom is-sindrome Prader-Willi, inti jew it-tifel/tifla m'għandkomx tingħataw trattament bi Ngenla hlief jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb ikollkom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.
- It-tabib tagħkom għandu josserva lilek jew lit-tifel/tifla li tiehu hsieb għal livelli għoljin ta' zokkor fid-dem (iperglicemija) waqt it-trattament bi Ngenla. Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qed tiġu ttrattati bl-insulina jew medicini oħra tad-dijabete, it-tabib tagħkom jista' jkollu b'żonn jaġġusta d-doża tal-insulina tagħkom. Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb għandkom id-dijabete u mard tal-ghajnejn assoċjat sever/li jaqleb għall-agħar, m'għandkomx tingħataw trattament bi Ngenla.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qatt kellkom xi tip ta' tumor (kanċer).
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tesperjenzaw bidliet fil-vista, uġiġh ta' ras sever jew frekwenti, u magħhom thossukom ma tifilhx (dardir), tirremettu, jew tesperjenzaw nuqqas ta' kontroll tal-muskoli jew ta' koordinazzjoni ta' movimenti volontarji, bħal mixi jew biex taqdbu oġġetti, diffikultà biex titkellmu, biex iċċaqlqu għajnejkom jew biex tibilgħu, speċjalment fil-bidu tat-trattament, għidu lit-tabib tagħkom immedjatament. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' zieda temporanja fil-pressjoni fil-moħħ (pressjoni intrakranjali għolja).
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tinsabu morda serjament (pereżempju, kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, insuffiċjenza respiratorja akuta, trawma aċċidentali multipla jew kundizzjonijiet simili). Jekk int jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb daqt se tagħmlu, jew ghamiltu, operazzjoni kbira, jew se tidhlu l-isptar għal xi raġuni, għid lit-tabib tagħkom u fakkar lit-tobba l-oħra li qed taraw li tużaw l-ormon tat-tkabbir.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tiżviluppaw uġiġh qawwi fl-istonku waqt it-trattament bi Ngenla peress li dan jista' jkun sintomu ta' infjammazzjoni tal-frixa.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tinnutaw kurvatura fis-sinsla tad-dahar li xxeqleb fil-ġenb (skoljozi), inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tkunu teħtieġu tiġu ċċekkjati spiss mit-tabib tagħkom.
- Jekk waqt it-tkabbir inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tibdew izzappu jew tiżviluppaw uġiġh fil-ġenbejn jew fl-irkoppa, inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom minnufih. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturbi tal-ghadam fil-ġenbejn hekk kif dan jista' jsehħ matul perjodi ta' tkabbir f'daqqa.
- Jekk inti jew it-tifla li qed tiehu hsieb qed tiehdu jew tieqfu tiehdu kontraċezzjoni jew terapija ormonali ta' sostituzzjoni bl-estrogenu li tittiehed mill-halq, it-tabib tagħkom jista' jirrakkomanda li d-doża ta' Ngenla tiġi aġġustata.

Mediċini oħra u Ngenla

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jew tat-tifel/tifla li tieħu ħsieb jekk qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini oħra.

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tieħu ħsieb qed tieħdu terapija ta' sostituzzjoni b' mediċini kortikosteroidi (glukokortikoidi), minhabba li dawn jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Ngenla fuq it-tkabbir. Għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek jew tat-tifel/tifla li tieħu ħsieb regolarment għax inti jew it-tifel/tifla li tieħu ħsieb jista' jkun li teħtiegu agġustament fid-doża ta' glukokortikoidi tagħkom.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tieħu ħsieb qed tiġu ttrattati bl-insulina jew mediċini oħra tad-dijabete, għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom għax it-tabib jew int jista' jkollkom bżonn taġġustaw id-doża.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tieħu ħsieb qed tirċievu trattament bl-ormoni tat-tirojde, it-tabib tagħkom jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tieħu ħsieb qed tirċievu l-estrogenu mill-halq, għandkom tikkonsultaw mat-tabib tagħkom minhabba li inti jew it-tifel/tifla jista' jkun li jkollkom bżonn taġġustaw id-doża tagħkom ta' Ngenla.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tieħu ħsieb qed tirċievu ciclosporin (mediċina li ddgħajjed is-sistema immuni wara trapjant), għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom minhabba li jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tieħu ħsieb qed tirċievu mediċina kontra l-epilessija (mediċini kontra l-konvulzjonijiet), għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom minhabba li jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.

Tqala u treddigh

Jekk inti jew it-tifla li tieħu ħsieb tqal jew qed treddgħu, taħsbu li tistgħu tkunu tqal jew qed tippjanaw li jkollkom tarbija, itolbu l-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Ngenla ma ġiex ittestjat f'nisa tqal u mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma tweliditx. Għalhekk huwa preferibbli li tevita Ngenla waqt it-tqala. Jekk tista' toħroġ tqila, m'għandekx tuża Ngenla sakemm ma tkunx qed tuża kontraċettiv affidabbli wkoll.

Mhux magħruf jekk somatogon jistax jgħaddi fil-halib tas-sider tal-bniedem. Għid lit-tabib tiegħek jew lit-tabib tat-tifla li tieħu ħsieb jekk inti jew it-tifla li qed tieħu ħsieb qed treddgħu jew jekk qed tippjanaw li tagħmlu dan. It-tabib tagħkom se jgħinek jew jgħin lit-tifla li tieħu ħsieb tiddeċiedu jekk għandkomx tieqfu treddgħu, jew jekk għandkomx tieqfu tieħdu Ngenla, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Ngenla għalik jew għat-tifla li tieħu ħsieb.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ngenla m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Ngenla fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Ngenla fih metacresol

Ngenla fih preservattiv imsejjah metacresol. F'każijiet rari hafna, il-preżenza ta' metacresol tista' tikkawża infjammazzjoni (nefha) fil-muskoli. Jekk int jew it-tifel/tifla li tieħu ħsieb tesperjenzaw uġiġh fil-muskoli jew uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, informaw lit-tabib tagħkom.

3. Kif għandek tuża Ngenla

Din il-mediċina se tiġi ordnata biss minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament bl-ormon tat-tkabbir u li kkonferma d-dijanjożi tiegħek jew tat-tifel/tifla li tieħu ħsieb.

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Ngenla li għandha tiġi injettata se tiġi deċiża mit-tabib tiegħek.

Kemm għandek tuża

It-tabib tiegħek se jaħdem id-doża tiegħek ta' Ngenla mill-piż tal-ġisem tiegħek f'kilogrammi. Id-doża rakkomandata hija ta' 0.66 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem u tingħata darba fil-ġimgħa. Jekk fil-passat int jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet ingħatajt看 trattamento b'injezzjonijiet tal-ormon tat-tkabbir mogħtija kuljum, it-tabib tagħkom se jgħidilkom biex tistennaw qabel ma tiegħdu l-ewwel doża ta' Ngenla sal-għada tal-aħħar injezzjoni ta' kuljum u mbagħad kompli b'Ngenla darba fil-ġimgħa.

Tibdil id-doża tiegħek hliet jekk it-tabib tiegħek ikun qallek biex tagħmel hekk.

Kif jingħata Ngenla

- Ngenla huwa disponibbli bħala pinna mimlija għal-lest f'żewġ daqsijiet differenti (Ngenla 24 mg u Ngenla 60 mg). Abbażi tad-doża rakkomandata, it-tabib tiegħek jew it-tabib tat-tifel/tifla li qed tiegħu kienet ser jippreskrivi l-pinna tad-daqs l-aktar xieraq (ara sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra").
- Qabel ma inti jew it-tifel/tifla li qed tiegħu kienet tużaw il-pinna għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier(a) tagħkom ser jurikhom kif tużawha. Ngenla jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda permezz ta' pinna mimlija għal-lest. Tinjettax direttament go' vina jew muskolu.
- L-aħjar post biex tagħti Ngenla huwa fl-addome (iż-żaq), fil-koxox, fil-warrani jew fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn. Injezzjonijiet fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn u l-warrani għandhom jingħataw mill-persuna li tkun qed tiegħu kienet l-individwu.
- Ibdel is-sit tal-injezzjoni f'gismek, jew f'sit fil-ġisem tat-tifel/tifla li tiegħu kienet ma' kull doża li tingħata.
- Jekk tkun meħtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tingħata doża shiha, kull waħda għandha tingħata f'sit ta' injezzjoni differenti.

L-istruzzjonijiet għall-użu dettaljati tal-pinna mimlija għal-lest jinsabu fi tmiem dan il-fuljett.

Meta għandek tuża Ngenla

Int jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet għandkom tużaw din il-medicina darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa.

Int jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet għandkom tiegħdu nota ta' liema jum tal-ġimgħa tużaw Ngenla fih biex tgħin lilek jew lit-tifel/tifla li tiegħu kienet tiftakru tinjettaw din il-medicina darba fil-ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ, inti jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet tistgħu tibdlu l-jum tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tagħkom. Wara li tagħzlu jum għdid għad-dożaġġ, kompli agħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla li tiegħu kienet f'dak il-jum kull ġimgħa.

Jekk tiegħu Ngenla aktar milli suppost

Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet injettajt看 Ngenla aktar milli suppost, ikkuntattjaw lit-tabib tagħkom minnufih peress li l-livelli taz-zokkor fid-demm tagħkom jista' jkollhom bżonn jiġu cċekkjati.

Jekk tinsa tuża Ngenla

Jekk inti jew it-tifel/tifla tinsew tinjettaw doża u:

- Ikunu għaddew 3 ijiem jew inqas minn meta suppost inti jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet kellkom tużaw Ngenla, użawh malli tiftakru. Imbagħad, injettaw id-doża li jkun imisskom tiegħdu fil-jum tal-injezzjoni tas-soltu.
- Ikunu għaddew aktar minn 3 ijiem minn meta suppost inti jew it-tifel/tifla li tiegħu kienet kellkom tużaw Ngenla, aqbz d-doża li tkunu insejtu tiegħdu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imisskom tiegħdu bhas-soltu fil-jum skadat. Għandu jinżamm jum tad-dożaġġ regolari.

M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tiegħaf tuża Ngenla

Tiqafx tuża din il-medicina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

- Uġiġħ ta' ras
- Ħruġ ta' demm, infjammazzjoni, ħakk, uġiġħ, ħmura, sliħ, tingiż, sensittività, jew is-sit tal-injezzjoni jinħass jaħraq (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni)
- Deni

Komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli homor tad-demm fid-demm (anemija)
- Żieda fl-għadd ta' eożinofili fid-demm (eożinofilja)
- Tnaqqis fil-livell tal-ormon tat-tirojde fid-demm (ipotirojdiżmu)
- Infjammazzjoni allergika tal-konguntiva, is-saff trasparenti fuq in-naħa ta' barra tal-ghajn (konguntivite allergika)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)
- Uġiġħ fid-dirġajn jew fir-riglejn

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenali)
- Raxx

Effetti sekondarji possibbli oħra li ma ġewx osservati b'Ngenla iżda ġew irrappurtati fi trattamenti b'medicini oħra b'ormon tat-tkabbir jistghu jinkludu dawn li ġejjin:

- Jikber xi tessut (mhux kanċer jew kanċer)
- Dijabete mellitus ta' tip 2
- Żieda fil-pressure intrakranjali (li tikkawża sintomi bħal uġiġħ ta' ras qawwi, problemi fil-vista, jew rimettar)
- Tmewwit jew tnemnim
- Uġiġħ tal-ġogi jew tal-muskoli
- Tkabbir tas-sider fis-subien u fl-irġiel
- Raxx, ħmura jew ħakk fil-ġilda
- Żamma tal-ilma (li tidher bħala swaba' minfuħin jew għekiesi minfuħin)
- Nefha fil-wiċċ
- Pankreatite (li tikkawża sintomi ta' wġiġħ fl-istonku, dardir, rimettar jew dijarea)

F'każijiet rari hafna, il-preżenza ta' metacresol tista' tikkawża infjammazzjoni (nefha) fil-muskoli. Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tiehu ħsieb tesperjenzaw uġiġħ fil-muskoli jew uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, infurmaw lit-tabib tagħkom.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu ħsieb ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ngenla

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża aktar minn 28 jum mill-ewwel użu.

Qabel l-ewwel użuta' Ngenla

- Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).
- Żomm Ngenla fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Nehhi Ngenla mill-friġġ qabel l-użu. Ngenla jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 32 °C) għal massimu ta' 4 sigħat.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnotta li s-soluzzjoni hija mdardra jew ta' kulur isfar skur. Tużax din il-mediċina jekk fiha l-qxur jew il-frak.
- Thawwad il-pinna tiegħek. Jekk thawwad tista' jagħmel ħsara lill-mediċina.

Wara l-ewwel użu ta' Ngenla

- Uża fi żmien 28 jum wara l-ewwel użu. Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C). Tiffriżahix.
- Żomm Ngenla bl-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Taħżinx il-pinna mimlija għal-lest b'labra mwahhla magħha.
- Armi l-pinna wara l-aħħar doża, anki jekk fiha mediċina li għadek ma użajtx.
- Ngenla jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 32 °C) għal massimu ta' 4 sigħat għal kull injezzjoni għal mhux aktar minn 5 darbiet. Erga' dahhal Ngenla fil-friġġ wara kull użu.
- Thallihix fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu.
- Tpoġġi l-pinna mkien fejn it-temperatura taqbeż it-32 °C.
- Jekk għaddew aktar minn 28 jum mill-ewwel użu tal-pinna tiegħek, armiha anki jekk fiha mediċina li ma użajtx. Jekk il-pinna tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek giet esposta għal temperaturi oghla minn 32 °C, jew tnehhiet mill-friġġ għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu jew jekk intużat għal total ta' 5 darbiet, armiha anki jekk fiha mediċina li ma użajtx.

Biex tgħinek tiftakar meta għandek tarmi l-pinna tiegħek, tista' tikteb d-data tal-ewwel użu fuq it-tikketta tal-pinna.

Jista' jifdal ammont żgħir tal-mediċina fil-pinna wara li d-doži kollha jkunu ngħataw b'mod korrett. Tippruvax tuża kwalunkwe mediċina li jifdal. Wara li tingħata l-aħħar doża, il-pinna trid tintrema kif suppost.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ngenla

- Is-sustanza attiva hi somatrogen.

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 20 mg ta' somatrogen.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 24 mg ta' somatrogen f'soluzzjoni ta' 1.2 mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti doži minn 0.2 mg sa 12 mg f'injezzjoni waħda b'żidiet ta' 0.2 mg.

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 50 mg ta' somatrogen.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' somatrogon f' soluzzjoni ta' 1.2 mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti doġi minn 0.5 mg sa 30 mg f' injezzjoni waħda b' zidiet ta' 0.5 mg.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, L-Histidine, sodium chloride (ara sezzjoni 2 "Ngenla fih is-sodium"), poloxamer 188, m-Cresol, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ngenla u l-kontenut tal-pakkett

Ngenla huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) trasparenti u minn bla kulur sa kemxejn safra ċara f' pinna mimlija għal-lest.

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hija disponibbli f' daqs tal-pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest. L-għatu tal-pinna, il-buttuna tad-doġa, u t-tikketta fuq il-pinna huma ta' kulur lela.

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hija disponibbli f' daqs tal-pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest. L-għatu tal-pinna, il-buttuna tad-doġa, u t-tikketta fuq il-pinna huma ta' kulur blu.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu *Ngenla Pinna ta' 24 mg*

Għall-użu bħala injezzjoni taħt il-ġilda biss

**Żomm dan il-fuljett. Dawn l-istruzzjonijiet juruk pass pass
kif għandek tipprepara u tagħti injezzjoni ta' Ngenla.**

Informazzjoni importanti dwar il-pinna ta' Ngenla tiegħek

- Ngenla għall-injezzjoni hija pinna mimlija għal-lest b'diversi dożi u li fiha 24 mg ta' medikament.
- Ngenla għall-injezzjoni tista' tingħata minn pazjent, minn min jiehu ħsiebu, minn tabib, minn infermier jew minn spiżjar. **Tiprova** tinjetta Ngenla inti stess qabel ma tintwera l-mod it-tajjeb kif tagħti l-injezzjonijiet u qabel ma tkun qrajt u fhimt l-Istruzzjonijiet għall-Użu. Jekk it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek jiddeċiedu li inti jew min jiehu ħsiebek tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Ngenla id-dar, għandkom tirċievu taħriġ dwar il-mod it-tajjeb kif tipprepara u tinjetta Ngenla. Huwa importanti li taqra, tifhem u ssegwi dawn l-istruzzjonijiet sabiex tinjetta Ngenla bil-mod it-tajjeb. Huwa importanti li tkellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek biex tkun ċert li fhimt l-istruzzjonijiet tiegħek dwar id-dożaġġ ta' Ngenla.
- Tista' timmarka l-kalendarju tiegħek minn qabel sabiex jgħinek tiftakar meta għandek tinjetta Ngenla. Ċempel lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew min jiehu ħsiebek għandkom xi mistoqsijiet dwar il-mod it-tajjeb kif tinjetta Ngenla.
- Kull tidwira (klikk) tal-pum tad-doża żżid id-doża b'0.2 mg ta' medikament. Tista' tagħti minn 0.2 mg sa 12 mg f'injezzjoni waħda. Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 12 mg, ikollok bżonn tagħti aktar minn injezzjoni waħda.
- Jista' jifdal ammont żgħir tal-medikament fil-pinna wara li d-doża kollha jkun ngeħataw b'mod korrett. Dan normali. Il-pazjenti m'għandhomx jippruvaw jużaw is-soluzzjoni li jifdal iżda għandhom jarmu l-pinna kif suppost.
- **Taqsamx** il-pinna tiegħek ma' nies oħra, anki jekk il-labra tkun inbidlet. Tista' tagħti injezzjoni serja lin-nies, jew tiġi infettat b'infezzjoni serja mingħandhom.
- Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' medikament, u labar imblukkati li jwasslu għal doża hażina.
- **Thawwadx** il-pinna tiegħek. It-taħwid jista' jagħmel ħsara lill-medikament.
- Il-pinna **mhiġiex rakkomandata** li tintuża minn persuni għomja jew neqsin mid-dawl mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu xieraq tal-prodott.

Provvisisti li se jkollok b'zonn kull darba li tinjetta

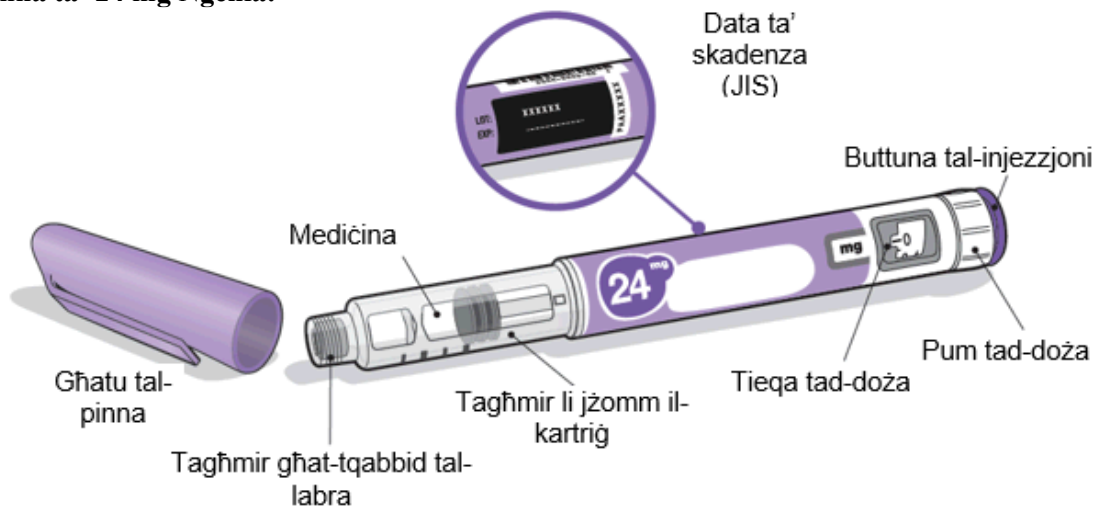
Inklużi fil-kartuna:

- Pinna waħda ta' 24 mg Ngenla.

Mhux inklużi fil-kartuna:

- Labra waħda, sterili u ġdida, għal kull injezzjoni.
- Imsielah bl-alkohol.
- Tajjar jew garżi.
- Faxxa li tehel.
- Kontenitur xieraq li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu, għar-rimi tal-pinen u tal-labar tal-pinen.

Pinna ta' 24 mg Ngenla:

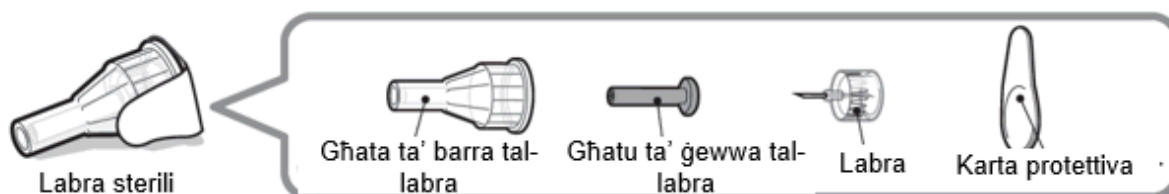


Labar li għandhom jintużaw

Il-labar tal-pinna **mhumiex inklużi** mal-pinna ta' Ngenla tiegħek. Tista' tuża labar tal-pinna minn 4 mm sa 8 mm u b'daqs bejn 30G u 32G.

- Il-labar li ġejjin intwerew li huma kompatibbli mal-pinna ta' Ngenla tiegħek:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ jew BD Micro-Fine™)
- Il-labar li ġejjin bi lqugh tas-sigurtà ntwerew li huma kompatibbli mal-pinna Ngenla tiegħek:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar il-labra adegwata għalik.

Labra sterili (eżempju) mhux ipprovduta:



Nota: Il-labar bi lqugh tas-sigurtà m'għandhomx għatu ta' ġewwa tal-labra. Passi 5, 6 u 11 f'dawn l-istruzzjonijiet marbuta mal-għatu ta' ġewwa tal-labra jaf ma japplikawx għall-użu ta' labra bi lqugh tas-sigurtà. Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-labra għall-użu għal aktar informazzjoni.

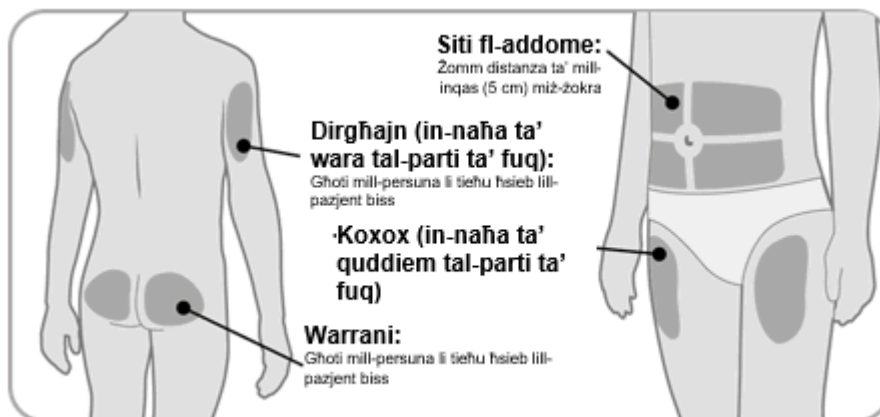
Attenzjoni: Qatt m'ghandek tuża labra mghawġa jew bil-ħsara. Dejjem immaniġġja l-labar tal-pinna b'attenzjoni biex tiżgura li ma ttaqqabx lilek innifsek (jew lil ħaddieħor) bil-labra. **Twahhalx** labra ġdida mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest għall-injezzjoni tiegħek.

Preparazzjoni għall-injezzjoni tiegħek

Pass 1 Thejjija

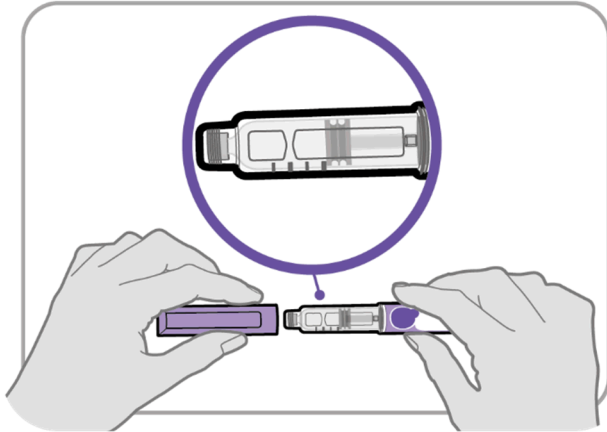
- Aħsel u nixxef idejk.
- Tista' tuża l-pinna tiegħek immedjatament malli tohroġha mill-frigġ. Għal injezzjoni aktar komda, halli l-pinna tiegħek fit-temperatura tal-kamra għal sa 30 minuta. (**Ara sezzjoni 5 “Kif tahžen Ngenla” tal-Fuljett ta’ Tagħrif ta’ Ngenla 24 mg pinna mimlija għal-lest**).
- Iċċekkja l-isem, il-qawwa, u t-tikketta tal-pinna tiegħek biex tiżgura li hija l-medicina li ordnalek it-tabib tiegħek.
- Iċċekkja d-data ta’ skadenza fuq it-tikketta tal-pinna. **Tużah** iekk għaddiet id-data ta’ skadenza.
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk:
 - giet iffriżata jew espota għas-shana (aktar minn 32 °C) jew għaddew aktar minn 28 jum mill-ewwel użu tal-pinna. (**Ara sezzjoni 5 “Kif tahžen Ngenla” tal-Fuljett ta’ Tagħrif ta’ Ngenla 24 mg pinna mimlija għal-lest**).
 - twaqqgħet
 - tidher miksura jew bil-ħsara
- **Tnehhix** l-għatu tal-pinna mill-pinna tiegħek qabel ma tkun lest biex tinjetta.

Pass 2 Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek



- Ngenla jista' jingħata fl-addome (iż-żaqq), fil-koxox, fil-warrani jew fil-parti ta' fuq tad-dirghajn.
- Aghżel l-aħjar post biex tinjetta, kif rakkomandat mit-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek.
- Jekk tkun meħtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tagħti d-doża shiħa tiegħek, kull injezzjoni għandha tingħata f'sit tal-injezzjoni differenti.
- **Tinjettax** f'żoni fejn hemm l-għadam, partijiet li huma mbengla, ħomor, misluħa jew ibsin, u partijiet li għandhom ċikatriċi jew kundizzjonijiet tal-gilda.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef.
- **Tmissx** is-sit tal-injezzjoni wara li tnaddfu.

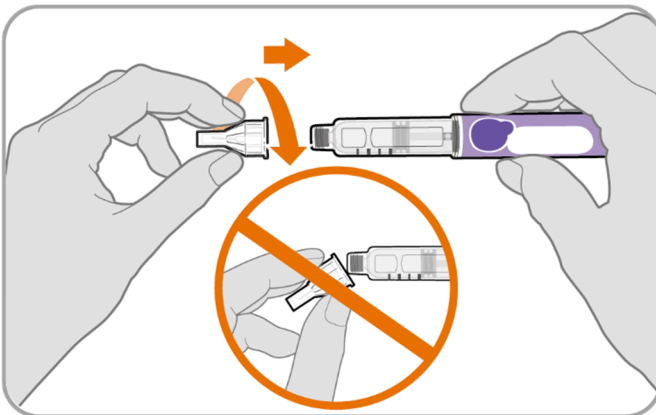
Pass 3 Iċċekkja l-mediċina



- Nehhi l-ġhatu tal-pinna u żommu għal wara l-injezzjoni.
- Iċċekkja l-mediċina ġewwa t-tagħmir li jżomm l-iskartoċċ.
- Kun żgur li l-mediċina hija ċara u minn bla kulur sa kemxejn safra ċara. **Tinjettax** il-mediċina jekk din tkun imdardra jew ikollha kulur isfar skur.
- Żgura li m'hemmx qxur jew frak fil-mediċina. **Tinjettax** il-mediċina jekk fiha l-qxur jew il-frak.

Nota: Huwa normali li tara bużżeġa wahda jew aktar fil-mediċina.

Pass 4 Wahhal il-labra



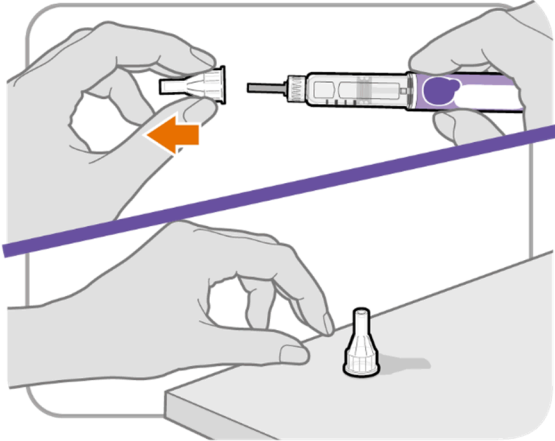
- Hu labra sterili ġdida u qaxxar il-karta protettiva.
- Allinja l-labra mal-pinna filwaqt li żżommhom it-tnejn dritti.
- Imbotta bil-mod u mbagħad issikka l-labra fuq il-pinna tiegħek.

Tissikkax iżżejjed.

Nota: Oqgħod attent li ma tangolax il-labra meta twaħħalha. Dan jista' jwassal biex il-pinna tnixxi.

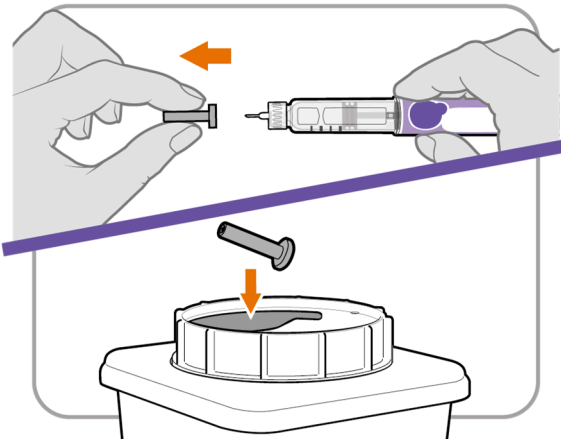
Attenzjoni: Il-labar għandhom truf għall-ponta miż-żewġ naħat. Immaniġġjahom b'attenzjoni biex tiżgura li ma ttaqqabx lilek innifsek (jew lil haddieħor) bil-labra.

Pass 5 Nehhi l-ghata ta' barra tal-labra

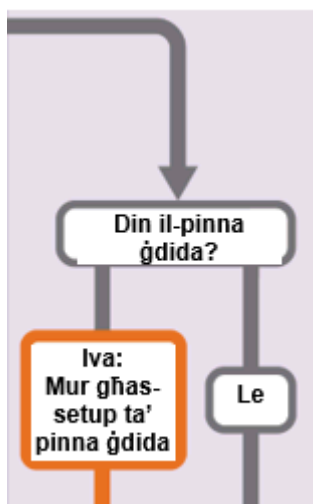


- Nehhi l-ghata ta' barra tal-labra.
- Żgura li żżomm l-ghata ta' barra tal-labra. Se jkollok bżonnha aktar tard biex tneħhi l-labra.
Nota: Suppost tara għatu ta' ġewwa tal-labra wara li tkun neħhejt l-ghata ta' barra. Jekk ma tarahx, ipprova erġa' wahhal il-labra.
Nota: Jekk qed tuża labra bi lqugh tas-sigurtà, irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu.

Pass 6 Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra



- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra b'attenzjoni biex tidher il-labra.
- Armi l-għatu ta' ġewwa tal-labra f'kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu. Mhux se terġa' tiġi bżonnu.
Nota: Jekk qed tuża labra bi lqugh tas-sigurtà, irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu.



(“Iva: Mur għas-setup ta’ pinna ġdida” għandha vleġġa tipponta lejn “Setup ta’ pinna ġdida (priming)” u “Le” għandha vleġġa tipponta lejn “L-issettjar tad-doża ordnata”)

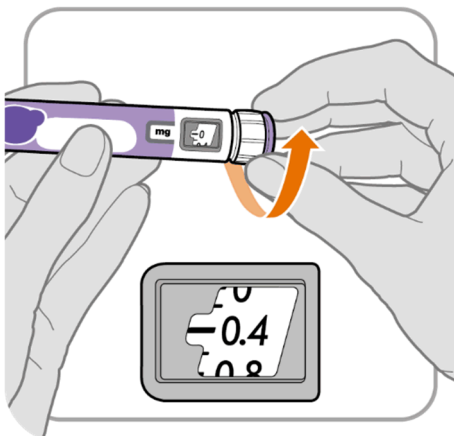
Setup ta’ pinna ġdida (priming) – għall-ewwel użu ta’ pinna ġdida biss

Trid tisettja kull pinna ġdida (priming) qabel tużaha għall-ewwel darba

- Is-setup tal-pinna l-ġdida jsir qabel ma tintuża għall-ewwel darba kull pinna ġdida.
- L-iskop tas-setup ta’ pinna ġdida huwa li tneħhi l-bżieġaq tal-arja u tiżgura li tingħata d-doża t-tajba.

Importanti: Aqbez Passi A sa C jekk diġà ssettjajt il-pinna tiegħek.

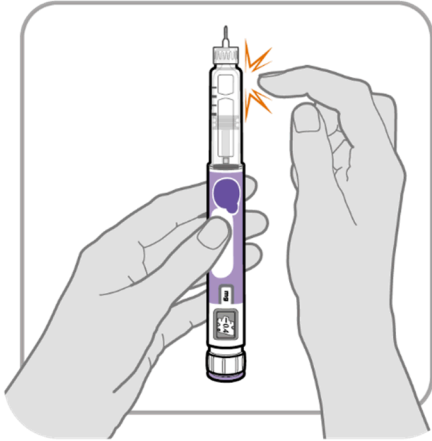
Pass-A: Issettja l-pum għal 0.4



- Dawwar il-pum tad-doża għal **0.4**.

Nota: Jekk iddawwar il-pum tad-doża żżejjed, tista’ ddawru lura.

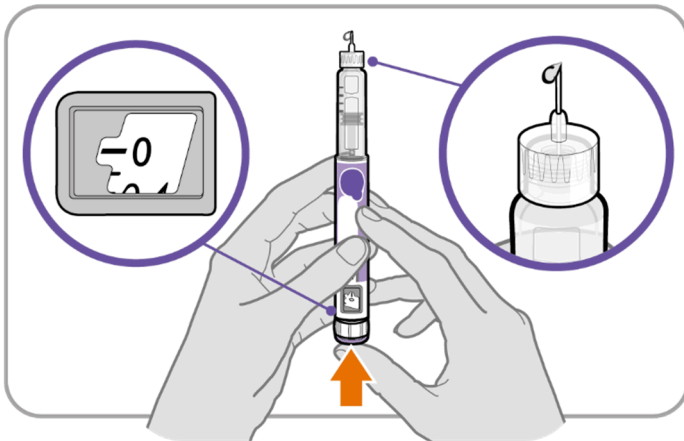
Pass-B: Taptap fuq it-tagħmir li jzomm l-iskartoċċ



- Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq halli l-bżieġaq tal-arja jkunu jistgħu jitilgħu 'l fuq.
- **Taptap** bil-mod fuq it-tagħmir li jzomm l-iskartoċċ biex kwalunkwe bżieġaq tal-arja li jkun hemm jitilgħu 'l fuq.

Importanti: Segwi Pass B anki jekk ma tista' tara l-ebda bużżeġa tal-arja.

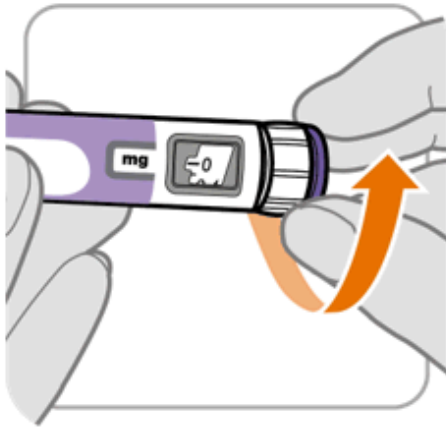
Pass-C: Aghfas il-buttuna u ċċekkja hemmx likwidu



- **Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni** sakemm ma tkunx tista' tagħfasha aktar u jiġi jidher “0” fit-tieqa tad-doża.
 - **Iċċekkja** hemmx likwidu fil-ponta tal-labra. Jekk jidher il-likwidu, il-pinna tiegħek hija ssettjata.
 - Dejjem żgura li tidher taqtira ta' likwidu qabel ma tinjetta. Jekk il-likwidu ma deherx, irrepeti Passi A sa C.
 - Jekk il-likwidu ma jidhirx wara li tkun irrepetejt Passi A sa C għal hames (5) darbiet, wahhal labra ġdida u pprova darba (1) oħra.
- Tużax** il-pinna jekk tibqa' ma tidhirx taqtira ta' likwidu. Ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek, u uża pinna ġdida.

L-issettjar tad-doża ordnata

Pass 7 Issettja d-doża tieghek



Eżempju A:



3.8 mg murija fit-tieqa tad-doża

Eżempju B:



12.0 mg murija fit-tieqa tad-doża

- Dawwar il-pum tad-doża biex tissettja d-doża tieghek.
 - Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni.
 - Il-pum tad-doża jdur 0.2 mg kull darba.
 - Il-pinna tieghek fiha 24 mg ta' mediċina iżda inti tista' tissettja biss doża sa 12 mg għal injezzjoni wahda.
 - It-tieqa tad-doża turi d-doża f' mg. Ara **Eżempji A u B**.
- **Dejjem iċċekkja t-tieqa tad-doża biex tiżgura li ssettjajt id-doża t-tajba.**
Importanti: Tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni waqt li tkun qed tissettja d-doża tieghek.

X'għandi naghmel jekk ma nistax nissettja d-doża li għandi bżonn?

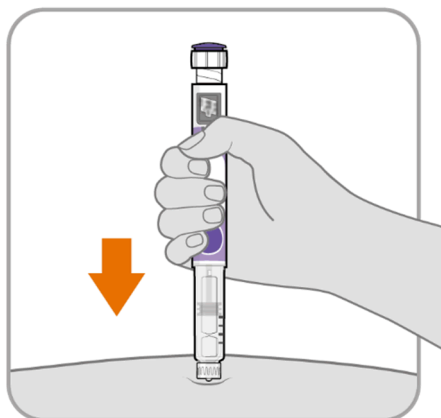
- Jekk id-doża tieghek hija ta' aktar minn 12 mg, ikollok bżonn aktar minn injezzjoni wahda.
- Tista' tagħti minn 0.2 mg sa 12 mg f'injezzjoni wahda.
 - Jekk għandek bżonn l-ghajnuna biex taqsa id-doża tieghek kif suppost, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek.
 - Uża labra ġdida għal kull injezzjoni (**Ara Pass 4: Wahhal il-labra**).
 - Jekk normalment ikollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża shiha tieghek, kun żgur li tagħti t-tieni doża tieghek.

X'għandi naghmel jekk ma fadalx biżżejjed mediċina fil-pinna tiegħi?

- Jekk il-pinna tieghek fiha inqas minn 12 mg ta' mediċina, il-pum tad-doża jieqaf bl-ammont ta' mediċina li fadal muri fit-tieqa tad-doża.
- Jekk ma jifdallekx biżżejjed mediċina fil-pinna għad-doża shiha tieghek, tista' jew:
 - tinjetta l-ammont li jifdallek fil-pinna, imbagħad tipprepara pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tieghek.
Tinsiex tnaqqas id-doża li diġà rċevejt. Pereżempju, jekk id-doża hija 3.8 mg u l-pum tad-doża tista' tissettja biss għal 1.8 mg, għandek tinjetta 2.0 mg ohra b'pinna ġdida.
 - jew ġib pinna ġdida u injetta d-doża shiha.

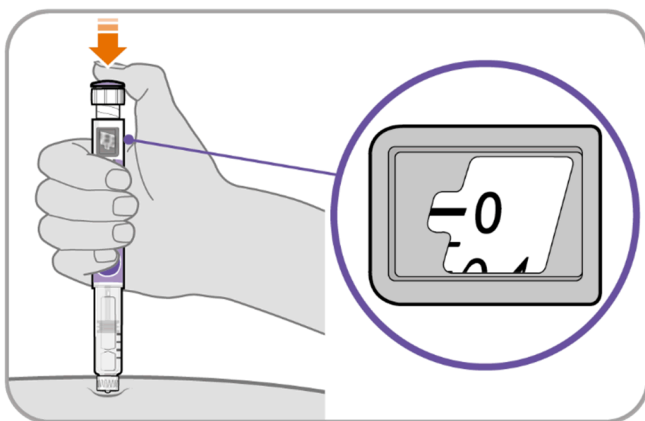
Injetta d-doża tieghek

Pass 8 Dahhal il-labra



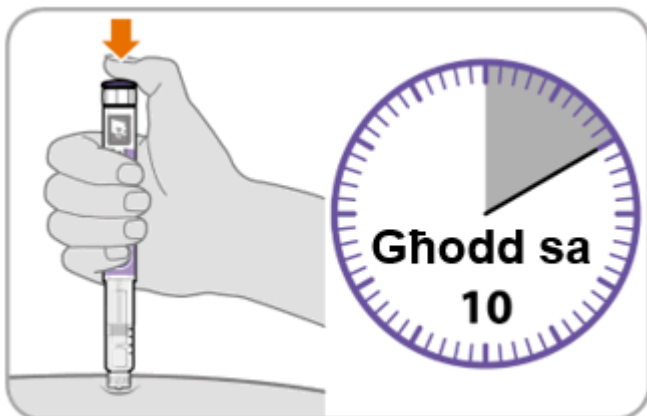
- Żomm il-pinna tieghek b'tali mod li tkun tista' tara n-numri fit-tieqa tad-doża.
- Dahhal il-labra dritt ġol-ġilda tieghek.

Pass 9 Injetta l-mediċina tieghek



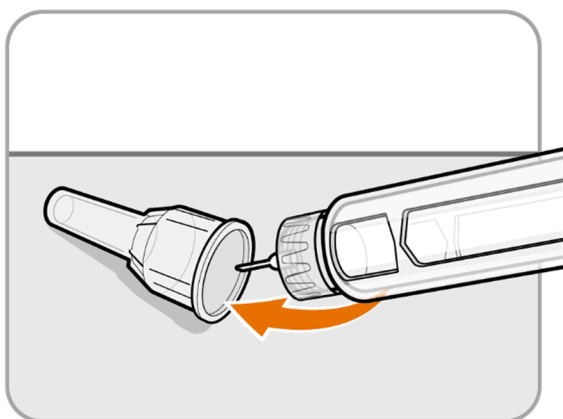
- Ibqa' żomm il-labra fl-istess pożizzjoni fil-ġilda tieghek.
- **Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni** sakemm ma tkunx tista' taghfasha aktar u jiġi jidher "0" fit-tieqa tad-doża.

Pass 10 Ghodd sa 10



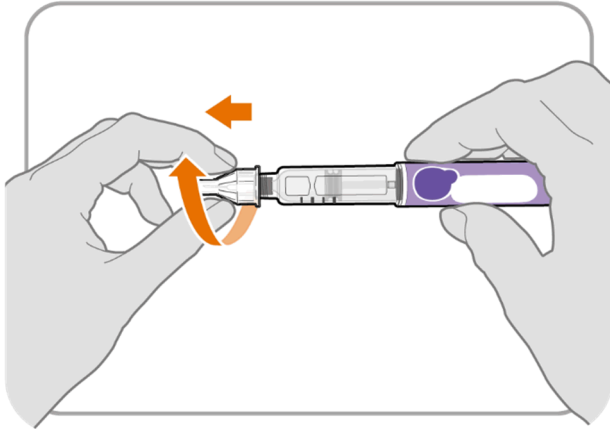
- **Ibqa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni filwaqt li tghodd sa 10.** Sakemm tghodd sa 10 tilhaq tagħti d-doża shiha tal-medicina li għandha tingħata.
- Wara li tghodd sa 10, itlaq il-buttuna tal-injezzjoni u bil-mod neħhi l-pinna mis-sit tal-injezzjoni billi tiġbed il-labra **dritt 'il barra**.
Nota: Tista' tara qatra tal-medicina fil-ponta tal-labra. Dan normali u m'għandu l-ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kif irċevejt.

Pass 11 Qabbad l-ghata ta' barra tal-labra



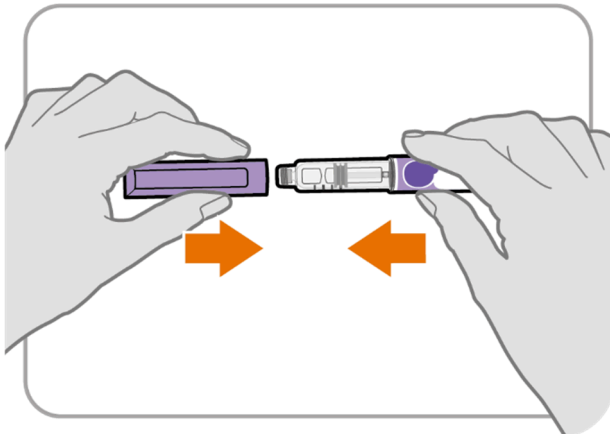
- Erga' poġġi l-ghata ta' barra tal-labra fuq il-labra b'attenzjoni.
- Aghfas l-ghata ta' barra tal-labra sakemm taqbad.
Attenzjoni: Qatt m'għandek terġa' tipprova tpoġġi l-ghatu ta' gewwa tal-labra fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.
Nota: Jekk qed tuża labra bi lqugh tas-sigurtà, irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu.

Pass 12 Nehhi l-labra



- Aqla' l-labra mill-pinna.
- Igbed il-labra bil-mod sakemm tinqala'.
Nota: Jekk il-labra għadha mwahhla, poġġi l-ghata ta' barra tal-labra f'postha mill-ġdid u erga' pprova. Żgura li tapplika l-pressjoni meta tkun qed tholl il-labra.
- Armi l-labar tal-pinen użati tiegħek fil-kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek u skont il-liġijiet lokali dwar is-saħħa u s-sigurtà. Żomm il-kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jintlahaqx mit-tfal. **Terġax tuża** l-labar.

Pass 13 Erga' poġġi l-ghatu tal-pinna



- Erga' poġġi l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek.
- **Terġax** tpoġġi l-ghatu fuq il-pinna bil-labra mwahhla.
- Jekk għad fadal xi medicina fil-pinna tiegħek, aħżinha fil-frigġ bejn użu u iehor (**Ara sezzjoni 5 “Kif tahzen Ngenla” tal-Fuljett ta' Taghrif ta' Ngenla 24 mg pinna mimlija għal-lest**).

Pass 14 Wara l-injezzjoni tieghek

- Aghfas bil-mod fuq is-sit tal-injezzjoni b'tajjara jew garża nadifa, u ibqa' aghfas għal ftit sekondi.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jista' johroġlok ftit demm. Dan normali.
- Tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żghira li tehel, jekk meħtieġ.
- Jekk il-pinna tieghek hija vojta jew għaddew **aktar minn 28 jum** mill-ewwel użu, armiha anki jekk fiha medicina mhux użata. Armi l-pinna tieghek fil-kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu.
- Biex tgħinek tiftakar meta għandek tarmi l-pinna tieghek, tista' tikteb d-data tal-ewwel użu fuq it-tikketta tal-pinna u hawn taht:

Data tal-ewwel użu _____ / _____ / _____

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest somatogon

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla li tiegħu hsieb biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek jew bħal tat-tifel/tifla li tiegħu hsieb.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tagħkom. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Ngenla u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ngenla
3. Kif għandek tuża Ngenla
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Ngenla
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ngenla u għalxiex jintuża

Ngenla fih is-sustanza attiva somatogon, forma modifikata tal-ormon tat-tkabbir uman. L-ormon naturali tat-tkabbir uman huwa meħtieġ biex l-għadam u l-muskoli jikbru. Barra minn hekk jgħin lix-xaham u lit-tessut tal-muskoli tiegħek jiżviluppaw bl-ammonti t-tajbin. Ngenla jintuża għat-trattament ta' tfal u adolexxenti minn 3 snin 'il fuq li m'għandhomx ammont biżżejjed tal-ormon tat-tkabbir u mhux qed jikbru bir-rata normali.

Is-sustanza attiva fi Ngenla hija magħmula minn "teknoloġija tad-DNA rikombinanti". Dan ifisser li titkabbar f'ċelluli li ġew modifikati fil-laboratorju sabiex ikunu jistgħu jipproduċuha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ngenla

Tużax Ngenla

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb allergiċi għal somatogon (ara Twissijiet u prekawzjonijiet) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb għandkom tumor attiv (kanċer). Għid lit-tabib tagħkom jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb għandkom jew kelli kom tumor attiv. It-tumuri jridu jkunu inattivi, u inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb tridu tkunu temmejt u t-trattament tagħkom kontra t-tumor qabel ma tibdew it-trattament bi Ngenla.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb tieqfu tikbru minhabba li nġhalqu l-postijiet tat-tkabbir (epifisi magħluqa). Dan ifisser li inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb ġejtu infurmati mit-tabib tagħkom li l-għadam tagħkom waqaf jikber.

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tinsabu morda serjament (pereżempju, kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, insuffiċjenza respiratorja akuta, trawma aċċidentali multipla jew kundizzjonijiet simili). Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb daqt se tagħmlu, jew ghamiltu, operazzjoni kbira, jew se tidhlu l-isptar għal xi raġuni, għid lit-tabib tiegħek u fakkar lit-tobba l-oħra li taraw li qed tużaw l-ormon tat-tkabbir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Ngenla:

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tiżviluppaw reazzjoni allergika serja, waqqfu Ngenla, u kellmu lit-tabib tagħkom minnufih. Xi kultant, sehew reazzjonijiet allergiċi serji bħal sensitività eċċessiva, inkluż anafilassi jew anġioedema (diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra', jew nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fil-grizmejn jew fl-ilsien). Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb għandkom kwalunkwe wieħed mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika serja:
 - problemi biex tiehu n-nifs
 - nefha tal-wiċċ, tal-ħalq, u tal-ilsien
 - horriqija (raxx ikkawżat mill-ħurrieq, boċċi taħt il-ġilda)
 - raxx
 - deni
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tingħataw terapija ta' sostituzzjoni b'mediċini kortikosteroidi (glukokortikoidi), għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom regolarment peress li jaf ikollkom bżonn aġġustament fid-doża tagħkom ta' glukokortikoidi.
- It-tabib tagħkom għandu jiċċekkja f'intervalli kemm qed taħdem tajjeb il-glandola tat-tirojde tiegħek jew tat-tifel/tifla li tiehu hsieb u jekk ikun hemm bżonn, jista' jordnalkom trattament jew jaġġusta d-doża tat-trattament eżistenti skont il-ħtieġa, biex Ngenla jaħdem sew.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb ikollkom is-sindrome Prader-Willi, inti jew it-tifel/tifla m'għandkomx tingħataw trattament bi Ngenla ħlief jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb ikollkom defiċjenza tal-ormon tat-tkabbir.
- It-tabib tagħkom għandu josserva lilek jew lit-tifel/tifla li tiehu hsieb għal livelli għoljin ta' zokkor fid-demm (ipergliċemija) waqt it-trattament bi Ngenla. Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qed tiġu trattati bl-insulina jew mediċini oħra tad-dijabete, it-tabib tagħkom jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tal-insulina tagħkom. Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb għandkom id-dijabete u mard tal-ghajnejn assoċjat sever/li jaqleb għall-agħar, m'għandkomx tingħataw trattament bi Ngenla.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qatt kellkom xi tip ta' tumor (kanċer).
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tesperjenzaw bidliet fil-vista, uġiġħ ta' ras sever jew frekwenti, u magħhom tħossukom ma tifilħux (dardir), tirremettu, jew tesperjenzaw nuqqas ta' kontroll tal-muskoli jew ta' koordinazzjoni ta' movimenti volontarji, bħal mixi jew biex taqdbu oġġetti, diffikultà biex titkellmu, biex iċċaqalqu għajnejkom jew biex tibilgħu, speċjalment fil-bidu tat-trattament, għidu lit-tabib tagħkom immedjatament. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' żieda temporanja fil-pessjoni fil-moħħ (pressjoni intrakranjali għolja).
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tinsabu morda serjament (pereżempju, kumplikazzjonijiet wara kirurġija tal-qalb miftuħa, kirurġija addominali, insuffiċjenza respiratorja akuta, trawma aċċidentali multipla jew kundizzjonijiet simili). Jekk int jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb daqt se tagħmlu, jew ghamiltu, operazzjoni kbira, jew se tidhlu l-isptar għal xi raġuni, għid lit-tabib tagħkom u fakkar lit-tobba l-oħra li qed taraw li tużaw l-ormon tat-tkabbir.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tiżviluppaw uġiġħ qawwi fl-istonku waqt it-trattament bi Ngenla peress li dan jista' jkun sintomu ta' infjammazzjoni tal-frixa.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tinnutaw kurvatura fis-sinsla tad-dahar li xxeqleb fil-ġenb (skoljozi), inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tkunu teħtieġu tiġu ċċekkjati spiss mit-tabib tagħkom.
- Jekk waqt it-tkabbir inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tibdew izzappu jew tiżviluppaw uġiġħ fil-ġenbejn jew fl-irkoppa, inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom minnufih. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturbi tal-ghadam fil-ġenbejn hekk kif dan jista' jseħħ matul perjodi ta' tkabbir f'daqqa.
- Jekk inti jew it-tifla li qed tiehu hsieb qed tiehdu jew tieqfu tiehdu kontraċezzjoni jew terapija ormonali ta' sostituzzjoni bl-estrogenu li tittiehed mill-ħalq, it-tabib tagħkom jista' jirrakkomanda li d-doża ta' Ngenla tiġi aġġustata.

Mediċini ohra u Ngenla

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jew tat-tifel/tifla li tiehu hsieb jekk qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini ohra.

- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qed tiehdu terapija ta' sostituzzjoni b' mediċini kortikosteroidi (glukokortikoidi), minhabba li dawn jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Ngenla fuq it-tkabbir. Għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek jew tat-tifel/tifla li tiehu hsieb regolarment għax inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb jista' jkun li tehtiegu agġustament fid-doża ta' glukokortikoidi tagħkom.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qed tiġu ttrattati bl-insulina jew mediċini ohra tad-dijabete, għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom għax it-tabib jew int jista' jkollkom bżonn taġġustaw id-doża.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb qed tirċievu trattament bl-ormoni tat-tirojde, it-tabib tagħkom jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tiehu hsieb qed tirċievu l-estrogenu mill-halq, għandkom tikkonsultaw mat-tabib tagħkom minhabba li inti jew it-tifel/tifla jista' jkun li jkollkom bżonn taġġustaw id-doża tagħkom ta' Ngenla.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tiehu hsieb qed tirċievu ciclosporin (mediċina li ddgħajjed is-sistema immuni wara trapjant), għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom minhabba li jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tiehu hsieb qed tirċievu mediċina kontra l-epilessija (mediċini kontra l-konvulżjonijiet), għandkom tikkonsultaw lit-tabib tagħkom minhabba li jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża.

Tqala u treddigh

Jekk inti jew it-tifla li tiehu hsieb tqal jew qed treddgħu, taħsbu li tistgħu tkunu tqal jew qed tippjanaw li jkollkom tarbija, itolbu l-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Ngenla ma ġiex ittestjat f'nisa tqal u mhux magħruf jekk din il-mediċina tistax tagħmel hsara lit-tarbija li għadha ma twelditx. Għalhekk huwa preferibbli li tevita Ngenla waqt it-tqala. Jekk tista' tohroġ tqila, m'għandekx tuża Ngenla sakemm ma tkunx qed tuża kontraċettiv affidabbli wkoll.

Mhux magħruf jekk somatrogon jistax jgħaddi fil-halib tas-sider tal-bniedem. Għid lit-tabib tiegħek jew lit-tabib tat-tifla li tiehu hsieb jekk inti jew it-tifla li qed tiehu hsieb qed treddgħu jew jekk qed tippjanaw li tagħmlu dan. It-tabib tagħkom se jgħinek jew jgħin lit-tifla li tiehu hsieb tiddeċiedu jekk għandkomx tieqfu treddgħu, jew jekk għandkomx tieqfu tiehdu Ngenla, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' Ngenla għalik jew għat-tifla li tiehu hsieb.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ngenla m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Ngenla fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Ngenla fih metacresol

Ngenla fih preservattiv imsejjah metacresol. F'każijiet rari hafna, il-preżenza ta' metacresol tista' tikkawża infjammazzjoni (nefha) fil-muskoli. Jekk int jew it-tifel/tifla li tiehu hsieb tesperjenzaw uġiġh fil-muskoli jew uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, informaw lit-tabib tagħkom.

3. Kif għandek tuża Ngenla

Din il-mediċina se tiġi ordnata biss minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament bl-ormon tat-tkabbir u li kkonferma d-dijanjożi tiegħek jew tat-tifel/tifla li tiehu hsieb.

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża ta' Ngenla li ghandha tiġi injettata se tiġi deċiża mit-tabib tieghek.

Kemm ghandek tuża

It-tabib tieghek se jaħdem id-doża tieghek ta' Ngenla mill-piż tal-ġisem tieghek f'kilogrammi. Id-doża rakkomandata hija ta' 0.66 mg għal kull kg ta' piż tal-ġisem u tingħata darba fil-ġimgħa. Jekk fil-passat int jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb ingħatajtut trattament b'injezzjonijiet tal-ormon tat-tkabbir mogħtija kuljum, it-tabib tagħkom se jgħidilkom biex tistennaw qabel ma tiegħdu l-ewwel doża ta' Ngenla sal-ghada tal-aħħar injezzjoni ta' kuljum u mbagħad kompli b'Ngenla darba fil-ġimgħa.

Tibdilx id-doża tieghek hlief jekk it-tabib tieghek ikun qallek biex tagħmel hekk.

Kif jingħata Ngenla

- Ngenla huwa disponibbli bħala pinna mimlija għal-lest f'żewġ daqsijiet differenti (Ngenla 24 mg u Ngenla 60 mg). Abbażi tad-doża rakkomandata, it-tabib tieghek jew it-tabib tat-tifel/tifla li qed tiegħu hsieb ser jippreskrivi l-pinna tad-daqs l-aktar xieraq (ara sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra").
- Qabel ma inti jew it-tifel/tifla li qed tiegħu hsieb tużaw il-pinna għall-ewwel darba, it-tabib jew l-infermier(a) tagħkom ser jurikhom kif tużawha. Ngenla jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda permezz ta' pinna mimlija għal-lest. Tinjettax direttament go vina jew muskolu.
- L-aħjar post biex tagħti Ngenla huwa fl-addome (iż-żaqq), fil-koxox, fil-warrani jew fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn. Injezzjonijiet fil-parti ta' fuq tad-dirgħajn u l-warrani għandhom jingħataw mill-persuna li tkun qed tiegħu hsieb l-individwu.
- Ibdel is-sit tal-injezzjoni f'ġismek, jew f'sit fil-ġisem tat-tifel/tifla li tiegħu hsieb ma' kull doża li tingħata.
- Jekk tkun meħtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tingħata doża shiħa, kull waħda għandha tingħata f'sit ta' injezzjoni differenti.

L-istruzzjonijiet għall-użu dettaljati tal-pinna mimlija għal-lest jinsabu fi tmiem dan il-fuljett.

Meta ghandek tuża Ngenla

Int jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb għandkom tużaw din il-medicina darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa.

Int jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb għandkom tiegħdu nota ta' liema jum tal-ġimgħa tużaw Ngenla fih biex tgħin lilek jew lit-tifel/tifla li tiegħu hsieb tiftakru tinjettaw din il-medicina darba fil-ġimgħa.

Jekk ikun meħtieġ, inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb tistgħu tibdlu l-jum tal-injezzjoni ta' kull ġimgħa sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tagħkom. Wara li tagħzlu jum gdid għad-dożaġġ, kompli agħti l-injezzjoni lilek innifsek jew lit-tifel/tifla li tiegħu hsieb f'dak il-jum kull ġimgħa.

Jekk tiegħu Ngenla aktar milli suppost

Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb injettajtut Ngenla aktar milli suppost, ikkuntattjaw lit-tabib tagħkom minnufih peress li l-livelli taz-zokkor fid-demm tagħkom jista' jkollhom bżonn jiġu ċċekkjati.

Jekk tinsa tuża Ngenla

Jekk inti jew it-tifel/tifla tinsew tinjettaw doża u:

- Ikunu għaddew 3 ijiem jew inqas minn meta suppost inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb kellkom tużaw Ngenla, użawh malli tiftakru. Imbagħad, injettaw id-doża li jkun imisskom tiegħdu fil-jum tal-injezzjoni tas-soltu.
- Ikunu għaddew aktar minn 3 ijiem minn meta suppost inti jew it-tifel/tifla li tiegħu hsieb kellkom tużaw Ngenla, aqbzū d-doża li tkunu insejtu tiegħdu. Imbagħad, injetta d-doża li jkun imisskom tiegħdu bhas-soltu fil-jum skedat. Għandu jinżamm jum tad-dożaġġ regolari.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tiegħaf tuża Ngenla

Tiqafx tuża din il-mediċina mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

- Uġiġħ ta' ras
- Ħruġ ta' demm, infjammazzjoni, ħakk, uġiġħ, ħmura, sliħ, tingiż, sensittività, jew is-sit tal-injezzjoni jinħass jaħraq (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni)
- Deni

Komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm fid-demm (anemija)
- Żieda fl-għadd ta' eożinofili fid-demm (eożinofilja)
- Tnaqqis fil-livell tal-ormon tat-tirojde fid-demm (ipotiroidiżmu)
- Infjammazzjoni allergika tal-konguntiva, is-saff trasparenti fuq in-naħa ta' barra tal-ġajjn (konguntivite allergika)
- Uġiġħ fil-ġogi (artralġija)
- Uġiġħ fid-dirġajjn jew fir-riġlejn

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Il-glandoli adrenali ma jagħmlux biżżejjed ormoni sterojdi (insuffiċjenza adrenali)
- Raxx

Effetti sekondarji possibbli oħra li ma ġewx osservati b'Ngenla iżda ġew irrappurtati fi trattamenti b'mediċini oħra b'ormon tat-tkabbir jistghu jinkludu dawn li ġejjin:

- Jikber xi tessut (mhux kanċer jew kanċer)
- Dijabete mellitus ta' tip 2
- Żieda fil-pressjoni intrakranjali (li tikkawża sintomi bħal uġiġħ ta' ras qawwi, problemi fil-vista, jew rimettar)
- Tmewwit jew tnemnim
- Uġiġħ tal-ġogi jew tal-muskoli
- Tkabbir tas-sider fis-subien u fl-irġiel
- Raxx, ħmura jew ħakk fil-ġilda
- Żamma tal-ilma (li tidher bħala swaba' minfuħin jew għekiesi minfuħin)
- Nefha fil-wiċċ
- Pankreatite (li tikkawża sintomi ta' wġiġħ fl-istonku, dardir, rimettar jew dijarea)

F'każijiet rari hafna, il-preżenza ta' metacresol tista' tikkawża infjammazzjoni (nefha) fil-muskoli. Jekk inti jew it-tifel/tifla li qed tiehu ħsieb tesperjenzaw uġiġħ fil-muskoli jew uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, infurmaw lit-tabib tagħkom.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew it-tifel/tifla li tiehu ħsieb ikollkom xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali

mnizzla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Ngenla

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u fuq il-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-pinna mimlija għal-lest m'għandhiex tintuża aktar minn 28 jum mill-ewwel użu.

Qabel l-ewwel użuta' Ngenla

- Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).
- Żomm Ngenla fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
- Nehhi Ngenla mill-friġġ qabel l-użu. Ngenla jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 32°C) għal massimu ta' 4 sigħat.
- Tużax din il-medicina jekk tinnotta li s-soluzzjoni hija mdardra jew ta' kulur isfar skur. Tużax din il-medicina jekk fiha l-qxur jew il-frak.
- Thawwad x il-pinna tiegħek. Jekk thawwad tista' jagħmel ħsara lill-medicina.

Wara l-ewwel użu ta' Ngenla

- Uża fi żmien 28 jum wara l-ewwel użu. Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tiffriżahix.
- Żomm Ngenla bl-għatu fuq il-pinna sabiex tilqa' mid-dawl.
- Taħzinx il-pinna mimlija għal-lest b'labra mwahħla magħha.
- Armi l-pinna wara l-aħħar doża, anki jekk fiha medicina li għadek ma użajtx.
- Ngenla jista' jinżamm f'temperatura tal-kamra (sa 32°C) għal massimu ta' 4 sigħat għal kull injezzjoni għal mhux aktar minn 5 darbiet. Erga' dahħal Ngenla fil-friġġ wara kull użu.
- Thallihix fit-temperatura tal-kamra għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu.
- Tpoġġi l-pinna mkien fejn it-temperatura taqbeż it- 32°C .
- Jekk għaddew aktar minn 28 jum mill-ewwel użu tal-pinna tiegħek, armiha anki jekk fiha medicina li ma użajtx. Jekk il-pinna tiegħek jew tat-tifel/tifla tiegħek giet esposta għal temperaturi oġhla minn 32°C , jew tnehhiet mill-friġġ għal aktar minn 4 sigħat f'kull użu jew jekk intużat għal total ta' 5 darbiet, armiha anki jekk fiha medicina li ma użajtx.

Biex tgħinek tiftakar meta għandek tarmi l-pinna tiegħek, tista' tikteb d-data tal-ewwel użu fuq it-tikketta tal-pinna.

Jista' jifdal ammont żgħir tal-medicina fil-pinna wara li d-doża kollha jkun ngeħataw b'mod korrett. Tippruvax tuża kwalunkwe medicina li jifdal. Wara li tingħata l-aħħar doża, il-pinna trid tintrema kif suppost.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Ngenla

- Is-sustanza attiva hi somatrogon.

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 20 mg ta' somatrogon.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 24 mg ta' somatrogon f'soluzzjoni ta' 1.2 mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti doži minn 0.2 mg sa 12 mg f'injezzjoni waħda b'żidiet ta' 0.2 mg.

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 50 mg ta' somatrogon.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 60 mg ta' somatrogon f'soluzzjoni ta' 1.2 mL. Kull pinna mimlija għal-lest tagħti doži minn 0.5 mg sa 30 mg f'injezzjoni waħda b'żidiet ta' 0.5 mg.

- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma: trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, L-Histidine, sodium chloride (ara sezzjoni 2 "Ngenla fih is-sodium"), poloxamer 188, m-Cresol, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Ngenla u l-kontenut tal-pakkett

Ngenla huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) trasparenti u minn bla kulur sa kemxejn safra ċara f'pinna mimlija għal-lest.

Ngenla 24 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hija disponibbli f'daqs tal-pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest. L-għatu tal-pinna, il-buttuna tad-doża, u t-tikketta fuq il-pinna huma ta' kulur lela.

Ngenla 60 mg soluzzjoni għall-injezzjoni hija disponibbli f'daqs tal-pakkett li fih pinna waħda mimlija għal-lest. L-għatu tal-pinna, il-buttuna tad-doża, u t-tikketta fuq il-pinna huma ta' kulur blu.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għall-użu

Ngenla Pinna ta' 60 mg

Għall-użu bħala injezzjoni taħt il-ġilda biss

Żomm dan il-fuljett. Dawn l-istruzzjonijiet juruk pass pass

Kif għandek tipprepara u tagħti injezzjoni ta' Ngenla.

Informazzjoni importanti dwar il-pinna ta' Ngenla tiegħek

- Ngenla għall-injezzjoni hija pinna mimlija għal-lest b'diversi dożi u li fiha 60 mg ta' medċina.
- Ngenla għall-injezzjoni tista' tingħata minn pazjent, minn min jiehu hsiebu, minn tabib, minn infermier jew minn spiżjar. **Tippovax** tinjetta Ngenla inti stess qabel ma tintwera l-mod it-tajjeb kif tagħti l-injezzjonijiet u qabel ma tkun qrajt u fhimt l-Istruzzjonijiet għall-Użu. Jekk it-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek jiddeċiedu li inti jew min jiehu hsiebek tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Ngenla id-dar, għandkom tircievu taħriġ dwar il-mod it-tajjeb kif tipprepara u tinjetta Ngenla. Huwa importanti li taqra, tifhem u ssegwi dawn l-istruzzjonijiet sabiex tinjetta Ngenla bil-mod it-tajjeb. Huwa importanti li tkellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek biex tkun ċert li fhimt l-istruzzjonijiet tiegħek dwar id-dożaġġ ta' Ngenla.
- Tista' timmarka l-kalendarju tiegħek minn qabel sabiex jgħinek tiftakar meta għandek tinjetta Ngenla. Ċempel lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti jew min jiehu hsiebek għandkom xi mistoqsijiet dwar il-mod it-tajjeb kif tinjetta Ngenla.
- Kull tidwira (klikk) tal-pum tad-doża żżid id-doża b'0.5 mg ta' medċina. Tista' tagħti minn 0.5 mg sa 30 mg f'injezzjoni waħda. Jekk id-doża tiegħek hija aktar minn 30 mg, ikollok bżonn tagħti aktar minn injezzjoni waħda.
- Jista' jifdal ammont żgħir tal-medċina fil-pinna wara li d-doża kollha jkun ngħataw b'mod korrett. Dan normali. Il-pazjenti m'għandhomx jippruvaw jużaw is-soluzzjoni li tifdal iżda għandhom jarmu l-pinna kif xieraq.
- **Taqsamx** il-pinna tiegħek ma' nies oħra, anki jekk il-labra tkun inbidlet. Tista' tagħti infezzjoni serja lin-nies, jew tiġi infettat b'infezzjoni serja mingħandhom.
- Dejjem uża labra sterili ġdida għal kull injezzjoni. Dan inaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni, infezzjoni, tnixxija ta' medċina, u labar imblukkati li jwasslu għal doża hażina.
- **Thawwadx** il-pinna tiegħek. It-tahwid jista' jagħmel ħsara lill-medċina.
- Il-pinna **mhijiex rakkomandata** li tintuża minn persuni għomja jew neqsin mid-dawl mingħajr l-għajnuna ta' persuna mħarrġa fl-użu xieraq tal-prodott.

Provvisti li se jkollok b'zonn kull darba li tinjetta

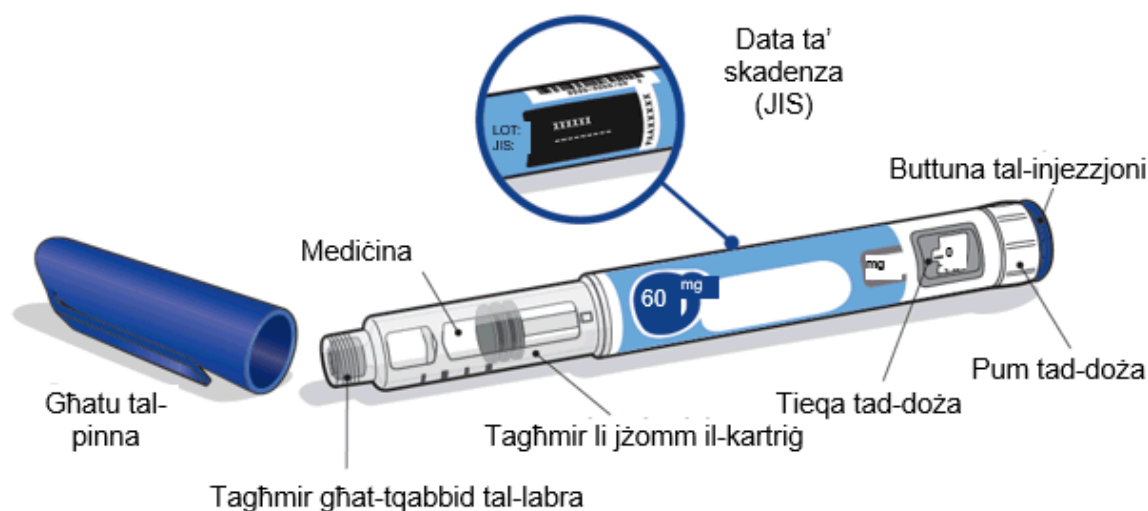
Inklużi fil-kartuna:

- Pinna waħda ta' 60 mg Ngenla.

Mhux inklużi fil-kartuna:

- Labra waħda, sterili u ġdida, għal kull injezzjoni.
- Imsielah bl-alkohol.
- Tajjar jew garżi.
- Faxxa li tehel.
- Kontenitur xieraq li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu, għar-rimi tal-pinen u tal-labar tal-pinen.

Pinna ta' 60 mg Ngenla:

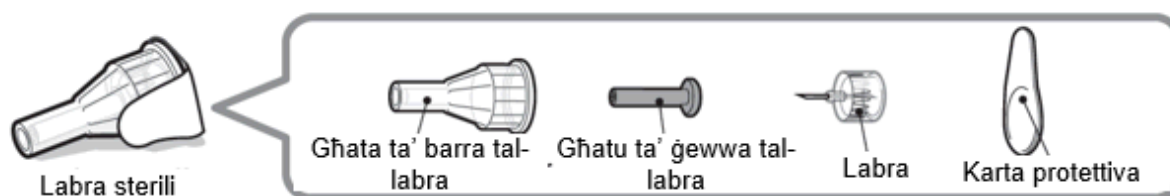


Labar li għandhom jintużaw

Il-labar tal-pinna **mhumix inklużi** mal-pinna ta' Ngenla tiegħek. Tista' tuża labar tal-pinna minn 4 mm sa 8 mm u b'daqg bejn 30G u 32G.

- Il-labar li għejjin intwerew li huma kompatibbli mal-pinna ta' Ngenla tiegħek:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ jew BD Micro-Fine™)
- Il-labar li għejjin bi lqugħ tas-sigurtà ntwerew li huma kompatibbli mal-pinna Ngenla tiegħek:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tiegħek dwar il-labra adegwata għalik.

Labra sterili (eżempju) mhux ipprovduta:



Nota: Il-labar bi lqugħ tas-sigurtà m'għandhomx għatu ta' ġewwa tal-labra. Passi 5, 6 u 11 f'dawn l-istruzzjonijiet marbuta mal-għatu ta' ġewwa tal-labra jaf ma japplikawx għall-użu ta' labra bi lqugħ tas-sigurtà. Irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-labra għall-użu għal aktar informazzjoni.

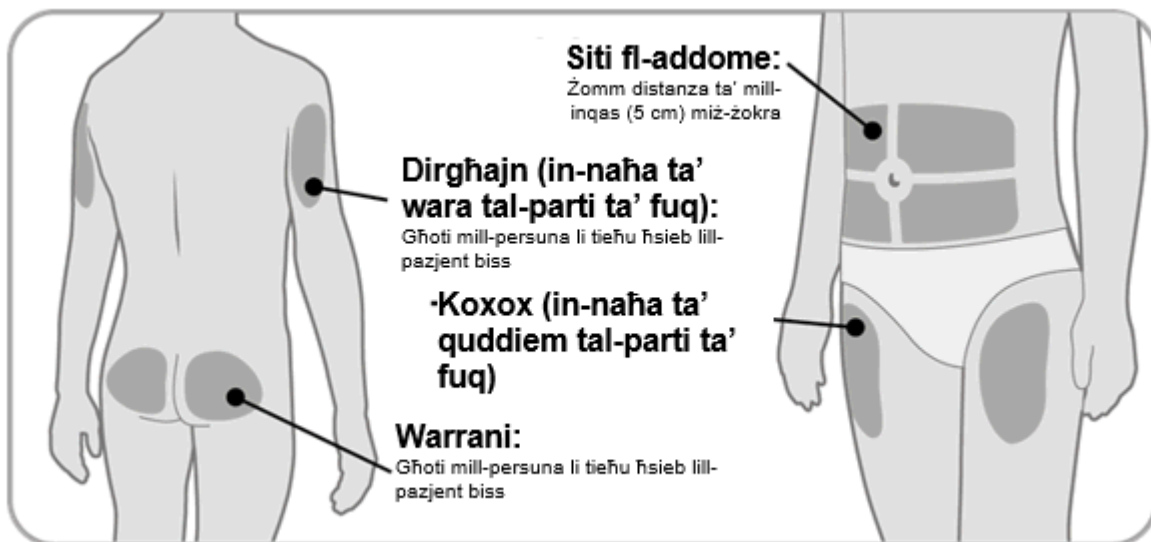
Attenzjoni: Qatt m'ghandek tuża labra mghawġa jew bil-ħsara. Dejjem immaniġġja l-labar tal-pinna b'attenzjoni biex tiżgura li ma ttaqqabx lilek innifsek (jew lil ħaddieħor) bil-labra. **Twahhalx** labra ġdida mal-pinna tiegħek sakemm tkun lest għall-injezzjoni tiegħek.

Preparazzjoni għall-injezzjoni tiegħek

Pass 1 Ipprepara

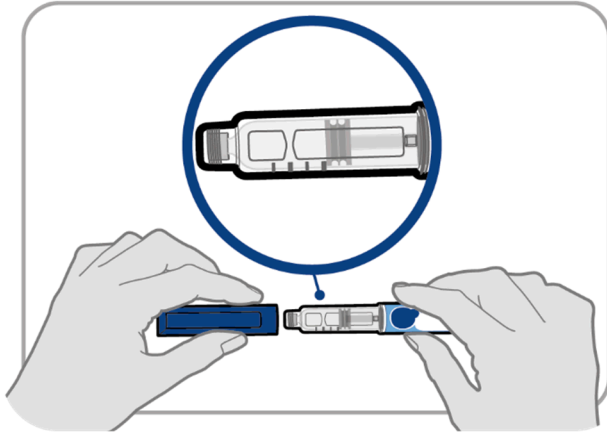
- Aħsel u nixxef idejk.
- Tista' tuża l-pinna tiegħek immedjatament malli tohroġha mill-frigġ. Għal injezzjoni aktar komda, halli l-pinna tiegħek fit-temperatura tal-kamra għal sa 30 minuta. (**Ara sezzjoni 5 “Kif tahžen Ngenla” tal-Fuljett ta’ Tagħrif ta’ Ngenla 60 mg pinna mimlija għal-lest**).
- Iċċekkja l-isem, il-qawwa, u t-tikketta tal-pinna tiegħek biex tiżgura li hija l-mediċina li ordnalek it-tabib tiegħek.
- Iċċekkja d-data ta’ skadenza fuq it-tikketta tal-pinna. **Tużah** jekk għaddiet id-data ta’ skadenza.
- **Tużax** il-pinna tiegħek jekk:
 - giet iffriżata jew esposta għas-sħana (aktar minn 32 °C) jew għaddew aktar minn 28 jum mill-ewwel użu tal-pinna. (**Ara sezzjoni 5 “Kif tahžen Ngenla” tal-Fuljett ta’ Tagħrif ta’ Ngenla 60 mg pinna mimlija għal-lest**)
 - twaqqgħet
 - tidher miksura jew bil-ħsara
- **Tnehhix** l-għatu tal-pinna mill-pinna tiegħek qabel ma tkun lest biex tinjetta.

Pass 2 Aghżel u naddaf is-sit tal-injezzjoni tiegħek



- Ngenla jista' jingħata fl-addome (żaqq), fil-koxox, fil-warrani jew fil-parti ta' fuq tad-dirghajn.
- Aghżel l-aħjar post biex tinjetta, kif rakkomandat mit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek.
- Jekk tkun mehtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tagħti d-doża sħiħa tiegħek, kull injezzjoni għandha tingħata f'sit tal-injezzjoni differenti.
- **Tinjettax** f'zoni fejn hemm l-għadam, partijiet li huma mbengħla, ħomor, misluħa jew ibsin, u partijiet li għandhom ċikatriċi jew kundizzjonijiet tal-ġilda.
- Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'imselha bl-alkohol.
- Halli s-sit tal-injezzjoni jinxef.
- **Tmissx** is-sit tal-injezzjoni wara li tnaddfu.

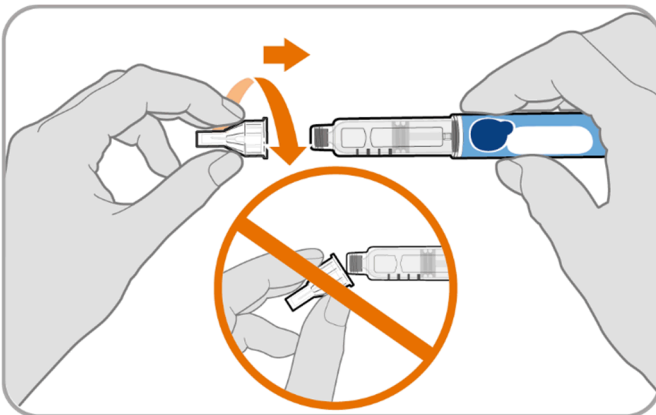
Pass 3 Iċċekkja l-mediċina



- Nehhi l-ghatu tal-pinna u żommu għal wara l-injezzjoni.
- Iċċekkja l-mediċina ġewwa t-tagħmir li jżomm l-iskartoċċ.
- Kun żgur li l-mediċina hija ċara u minn bla kulur sa kemxejn safra ċara. **Tinjettax** il-mediċina jekk din tkun imdardra jew ikollha kulur isfar skur.
- Żgura li m'hemmx qxur jew frak fil-mediċina. **Tinjettax** il-mediċina jekk fiha l-qxur jew il-frak.

Nota: Huwa normali li tara bużżeġa wahda jew aktar fil-mediċina.

Pass 4 Wahhal il-labra



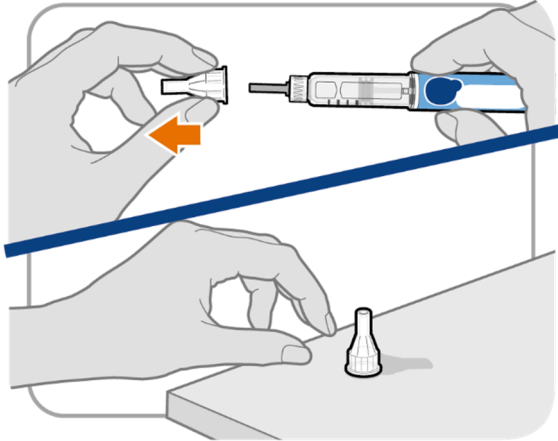
- Hu labra sterili ġdida u qaxxar il-karta protettiva.
- Allinja l-labra mal-pinna filwaqt li żżommhom it-tnejn dritti.
- Imbotta bil-mod u mbagħad issikka l-labra fuq il-pinna tiegħek.

Tissikkax iżżejjed.

Nota: Oqgħod attent li ma tangolax il-labra meta twaħħalha. Dan jista' jwassal biex il-pinna tnixxi.

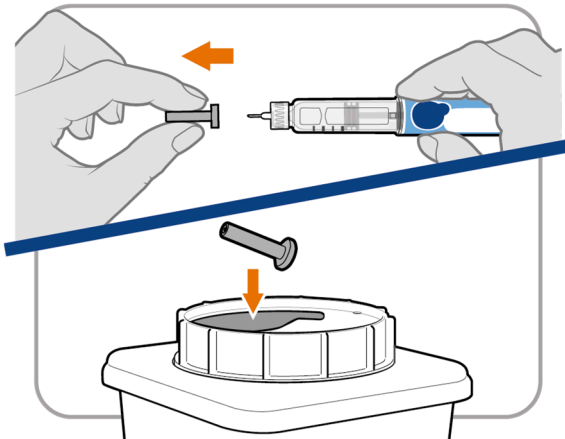
Attenzjoni: Il-labar għandhom truf għall-ponta miż-żewġ naħat. Immaniġġjahom b'attenzjoni biex tiżgura li ma ttaqqabx lilek innifsek (jew lil haddieħor) bil-labra.

Pass 5 Nehhi l-ghata ta' barra tal-labra

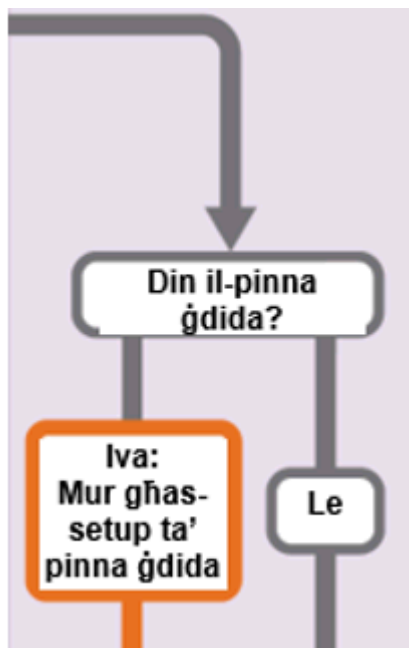


- Nehhi l-ghata ta' barra tal-labra.
- Żgura li żżomm l-ghata ta' barra tal-labra. Se jkollok bżonnha aktar tard biex tneħhi l-labra.
Nota: Suppost tara għatu ta' ġewwa tal-labra wara li tkun neħhejt l-ghata ta' barra. Jekk ma tarahx, ipprova erġa' wahhal il-labra.
Nota: Jekk qed tuża labra bi lqugh tas-sigurtà, irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu.

Pass 6 Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra



- Nehhi l-għatu ta' ġewwa tal-labra b'attenzjoni biex tidher il-labra.
- Armi l-għatu ta' ġewwa tal-labra f'kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu. Mhux se terġa' tiġi bżonnu.
Nota: Jekk qed tuża labra bi lqugh tas-sigurtà, irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu.



(“Iva: Mur għas-setup ta’ pinna ġdida” għandha vleġġa tipponta lejn “Setup ta’ pinna ġdida (priming)” u “Le” għandha vleġġa tipponta lejn “L-issettjar tad-doża ordnata”)

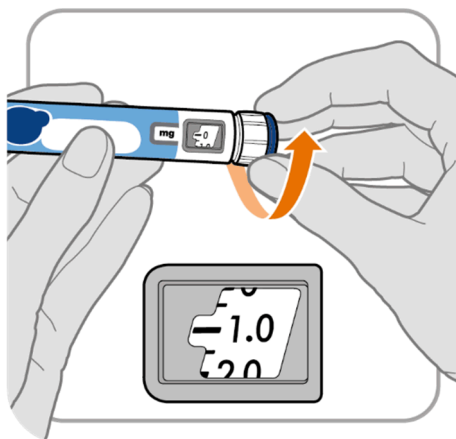
Setup ta’ pinna ġdida (priming) – għall-ewwel użu ta’ pinna ġdida biss

Trid tisettja kull pinna ġdida (priming) qabel tużaha għall-ewwel darba

- Is-setup tal-pinna l-ġdida jsir qabel ma tintuża għall-ewwel darba kull pinna ġdida.
- L-iskop tas-setup ta’ pinna ġdida huwa li tneħhi l-bżiežaq tal-arja u tiżgura li tinghata d-doża t-tajba.

Importanti: Aqbez Passi A sa C jekk diġà ssettjajt il-pinna tiegħek.

Pass-A: Issettja l-pum għal 1.0



- Dawwar il-pum tad-doża għal **1.0**.

Nota: Jekk iddawwar il-pum tad-doża żżejjed, tista’ ddawru lura.

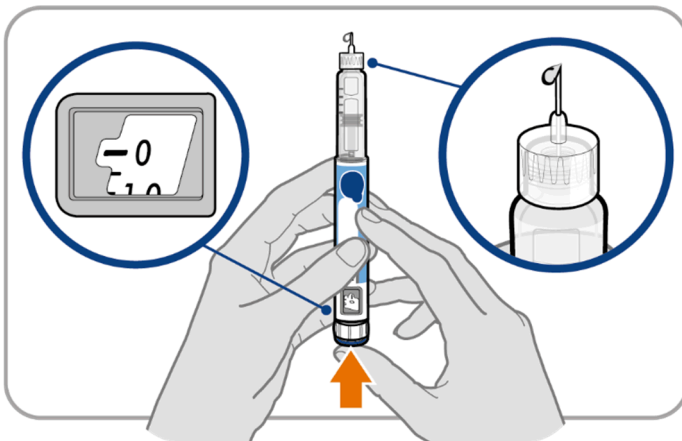
Pass-B: Taptap fuq it-tagħmir li jzomm l-iskartoċċ



- Żomm il-pinna bil-labra thares 'il fuq halli l-bżieġaq tal-arja jkunu jistgħu jitilgħu 'l fuq.
- **Taptap** bil-mod fuq it-tagħmir li jzomm l-iskartoċċ biex kwalunkwe bżieġaq tal-arja li jkun hemm jitilgħu 'l fuq.

Importanti: Segwi Pass B anki jekk ma tista' tara l-ebda bużżeġa tal-arja.

Pass-C: Aghfas il-buttuna u ċċekkja hemmx likwidu



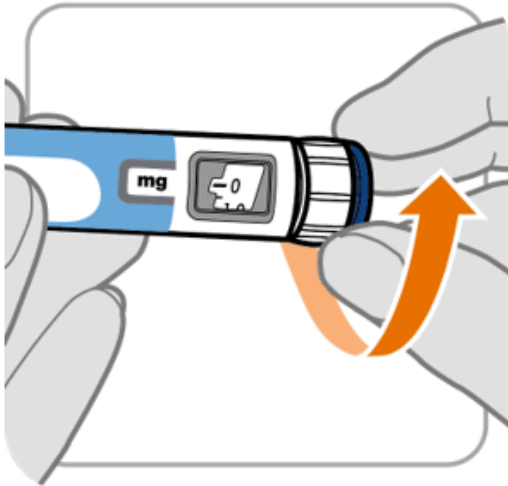
Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni sakemm ma tkunx tista' tagħfasha aktar u jiġi jidher “0” fit-tieqa tad-doża.

- **Iċċekkja** hemmx likwidu fil-ponta tal-labra. Jekk jidher il-likwidu, il-pinna tiegħek hija ssettjata.
- Dejjem żgura li tidher taqtira ta' likwidu qabel ma tinjetta. Jekk il-likwidu ma deherx, irrepeti Passi A sa C.
 - Jekk il-likwidu ma jidhirx wara li tkun irrepetejt Passi A sa C għal hames (5) darbiet, wahhal labra ġdida u pprova darba (1) oħra.

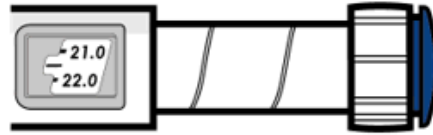
Tużax il-pinna jekk tibqa' ma tidhirx taqtira ta' likwidu. Ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek, u uża pinna ġdida.

L-issettjar tad-doża ordnata

Pass 7 Issettja d-doża tieghek

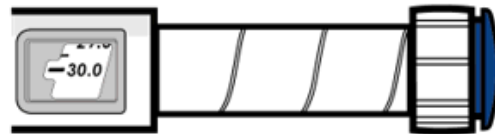


Eżempju A:



21.5 mg murija fit-tieqa tad-doża

Eżempju B:



30.0 mg murija fit-tieqa tad-doża

- Dawwar il-pum tad-doża biex tissettja d-doża tieghek.
 - Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas billi ddawwar il-pum tad-doża fi kwalunkwe direzzjoni.
 - Il-pum tad-doża jdur 0.5 mg kull darba.
 - Il-pinna tieghek fiha 60 mg ta' mediċina iżda inti tista' tissettja biss doża sa 30 mg għal injezzjoni waħda.
 - It-tieqa tad-doża turi d-doża f' mg. Ara Eżempji A u B.
- **Dejjem iċċekkja t-tieqa tad-doża biex tiżgura li ssettjajt id-doża t-tajba.**
Importanti: Tagħfasx il-buttuna tal-injezzjoni waqt li tkun qed tissettja d-doża tieghek.

X'għandi nagħmel jekk ma nistax nissettja d-doża li għandi bżonn?

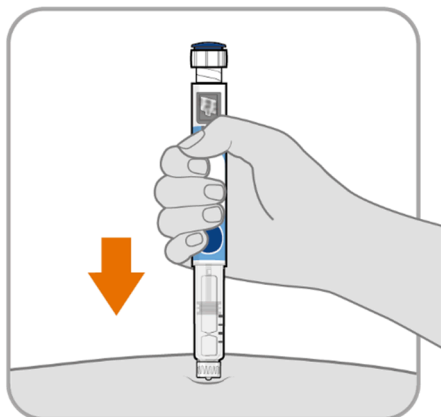
- Jekk id-doża tieghek hija ta' aktar minn 30 mg, ikollok bżonn aktar minn injezzjoni waħda.
- Tista' tagħti minn 0.5 mg sa 30 mg f'injezzjoni waħda.
 - Jekk għandek bżonn l-ghajnuna biex taqsam id-doża tieghek kif suppost, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tieghek.
 - Uża labra ġdida għal kull injezzjoni (**Ara Pass 4: Wahhal il-labra**).
 - Jekk normalment ikollok bżonn tagħti 2 injezzjonijiet għad-doża shiha tieghek, kun żgur li tagħti t-tieni doża tieghek.

X'għandi nagħmel jekk ma fadalx biżżejjed mediċina fil-pinna tiegħi?

- Jekk il-pinna tieghek fiha inqas minn 30 mg ta' mediċina, il-pum tad-doża jieqaf bl-ammont ta' mediċina li fadal muri fit-tieqa tad-doża.
- Jekk ma jifdallekx biżżejjed mediċina fil-pinna għad-doża shiha tieghek, tista' jew:
 - tinjetta l-ammont li jifdallek fil-pinna, imbagħad tipprepara pinna ġdida biex tagħti l-bqija tad-doża tieghek.
Tinsieq tnaqqas id-doża li diġà rċevejt. Pereżempju, jekk id-doża hija ta' 21.5 mg u l-pum tad-doża tista' tissettjah biss għal 17 mg, għandek tinjetta 4.5 mg oħra b'pinna ġdida.
 - jew ġib pinna ġdida u injetta d-doża shiha.

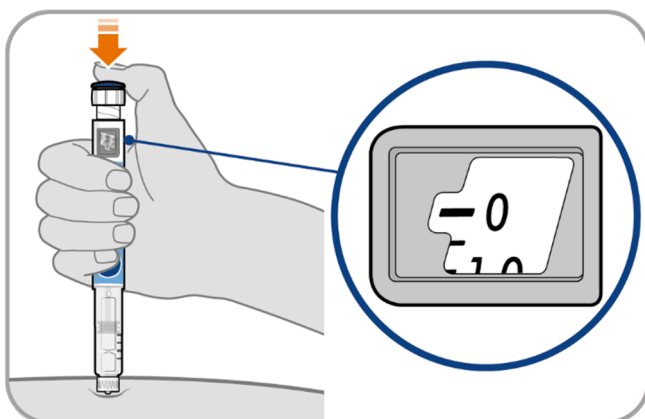
Injetta d-doża tieghek

Pass 8 Dahhal il-labra



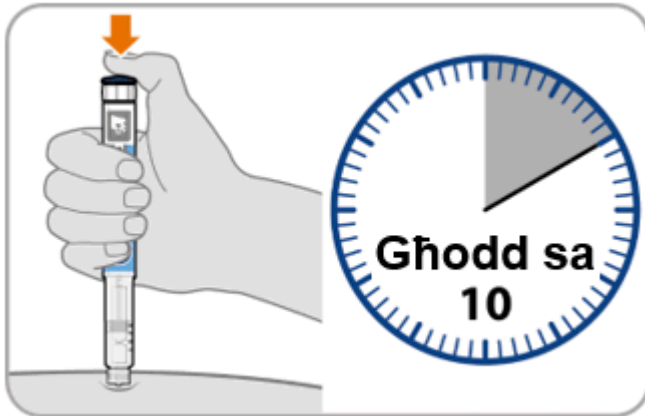
- Żomm il-pinna tieghek b'tali mod li tkun tista' tara n-numri fit-tieqa tad-doża.
- Dahhal il-labra dritt ġol-ġilda tieghek.

Pass 9 Injetta l-medicina tieghek



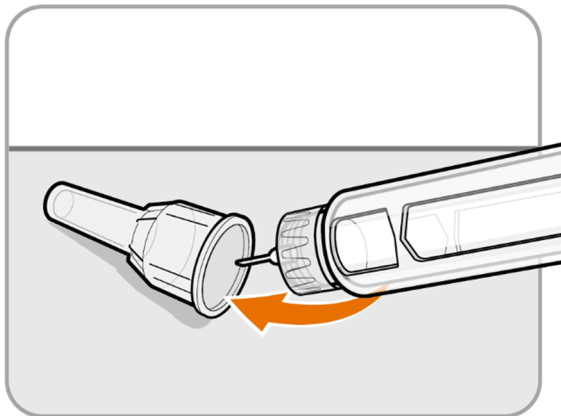
- Ibqa' żomm il-labra fl-istess pożizzjoni fil-ġilda tieghek.
- **Aghfas il-buttuna tal-injezzjoni** sakemm ma tkunx tista' tagħfasha aktar u jiġi jidher “0” fit-tieqa tad-doża.

Pass 10 Ghodd sa 10



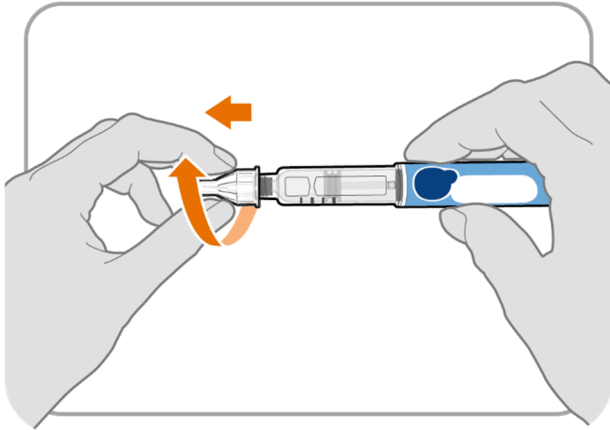
- **Ibqa' aghfas il-buttuna tal-injezzjoni filwaqt li tghodd sa 10.** Sakemm tghodd sa 10 tilhaq tagħti d-doża shiha tal-medicina li għandha tingħata.
- Wara li tghodd sa 10, itlaq il-buttuna tal-injezzjoni u bil-mod neħhi l-pinna mis-sit tal-injezzjoni billi tiġbed il-labra **dritt 'il barra**.
Nota: Tista' tara qatra tal-medicina fil-ponta tal-labra. Dan normali u m'għandu l-ebda effett fuq id-doża li tkun għadek kif irċevejt.

Pass 11 Qabbad l-ghata ta' barra tal-labra



- Erga' poġġi l-ghata ta' barra tal-labra fuq il-labra b'attenzjoni.
- Aghfas l-ghata ta' barra tal-labra sakemm taqbad.
Attenzjoni: Qatt m'għandek terġa' tipprova tpoġġi l-ghatu ta' gewwa tal-labra fuq il-labra. Tista' tniggeż lilek innifsek bil-labra.
Nota: Jekk qed tuża labra bi lqugh tas-sigurtà, irreferi għall-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu.

Pass 12 Nehhi l-labra

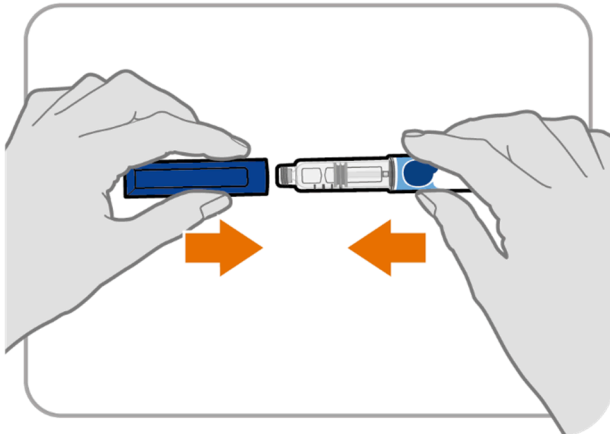


- Aqla' l-labra mill-pinna.
- Igbed il-labra bil-mod sakemm tinqala'.

Nota: Jekk il-labra għadha mwaħħla, poġġi l-ghata ta' barra tal-labra f'postha mill-ġdid u erga' pprova. Żgura li tapplika l-pressjoni meta tkun qed tħoll il-labra.

Armi l-labar tal-pinen tiegħek fil-kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu skont l-istruzzjonijiet tat-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek u skont il-ligijiet lokali dwar is-saħħa u s-sigurtà. Żomm il-kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu fejn ma jintlaħaqx mit-tfal. **Tergax tuża l-labar.**

Pass 13 Erga' poġġi l-ghatu tal-pinna



- Erga' poġġi l-ghatu tal-pinna fuq il-pinna tiegħek.
- **Tergax** tpoġġi l-ghatu fuq il-pinna bil-labra mwaħħla.
- Jekk għad fadal xi medicina fil-pinna tiegħek, aħżinha fil-frigġ bejn użu u ieħor (**Ara sezzjoni 5 “Kif tahzen Ngenla” tal-Fuljett ta' Taghrif ta' Ngenla 60 mg pinna mimlija għal-lest**).

Pass 14 Wara l-injezzjoni tieghek

- Aghfas bil-mod fuq is-sit tal-injezzjoni b'tajjara jew garża nadifa, u ibqa' aghfas għal ftit sekondi.
- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jista' johroġlok ftit demm. Dan normali.
- Tista' tghatti s-sit tal-injezzjoni b'faxxa żghira li tehel, jekk meħtieġ.
- Jekk il-pinna tieghek hija vojta jew għaddew **aktar minn 28 jum** mill-ewwel użu, armiha anki jekk fiha medicina mhux użata. Armi l-pinna tieghek fil-kontenitur li fih jintremew affarijiet bil-ponta u li jaqtgħu.
- Biex tgħinek tiftakar meta għandek tarmi l-pinna tieghek, tista' tikteb d-data tal-ewwel użu fuq it-tikketta tal-pinna u hawn taht:

Data tal-ewwel użu _____ / _____ / _____