

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon*.

Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing.

Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,2 mg tot 12 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,2 mg.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon*.

Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing.

Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,5 mg tot 30 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,5 mg.

*Geproduceerd door middel van recombinant-DNA-technologie in ovariumcellen van Chinese hamsters (CHO-cellen, *Chinese Hamster Ovary cells*).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectievloeistof).

De oplossing is een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing met een pH van 6,6.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ngenla is geïndiceerd voor de behandeling van kinderen en adolescenten vanaf 3 jaar met een groeistoornis als gevolg van onvoldoende secretie van groeihormoon.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling dient te worden gestart en te worden gecontroleerd door artsen die gekwalificeerd en ervaren zijn in het stellen van de diagnose en het behandelen van pediatrische patiënten met groeihormoondeficiëntie (GHD).

Dosering

De aanbevolen dosering is 0,66 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend door middel van een subcutane injectie.

Met elke voorgevulde pen kan de dosis, die wordt voorgeschreven door de arts, worden ingesteld en toegediend. De dosis mag naar boven of beneden worden afgerond, gebaseerd op de expertise van de arts over de individuele behoeften van de patiënt. Wanneer doses hoger dan 30 mg nodig zijn (d.w.z. bij een lichaamsgewicht > 45 kg), dienen twee injecties te worden toegediend.

Startdosis voor patiënten die overschakelen van dagelijkse groeihormoongeneesmiddelen

Voor patiënten die overschakelen van dagelijkse groeihormoongeneesmiddelen, kan de wekelijkse behandeling met somatogon worden gestart met een dosis van 0,66 mg/kg/week op de dag na hun laatste dagelijkse injectie.

Dosistitratie

De dosis somatogon kan zo nodig worden aangepast, gebaseerd op de groeisnelheid, bijwerkingen, het lichaamsgewicht en de serumconcentraties van insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1).

Bij controle op IGF-1 dienen de bloedafnames altijd 4 dagen na de voorgaande dosis plaats te vinden. Dosisaanpassingen dienen gericht te zijn op het bereiken van gemiddelde IGF-1 standaarddeviatiescore (SDS)-niveaus binnen het normale bereik, d.w.z. tussen -2 en +2 (bij voorkeur dicht bij 0 SDS).

Bij patiënten van wie de serumconcentraties IGF-1 meer dan 2 SDS hoger zijn dan de gemiddelde referentiewaarde voor hun leeftijd en geslacht, dient de dosis somatogon te worden verlaagd met 15%. Bij sommige patiënten kan meer dan één dosisverlaging nodig zijn.

Evaluatie van de behandeling en stopzetting

Evaluatie van werkzaamheid en veiligheid dient te worden overwogen met tussenpozen van ongeveer 6 tot 12 maanden en kan worden beoordeeld door evaluatie van auxologische parameters, biochemie (IGF-1, hormonen, glucosespiegels) en fase in puberteit. Routinecontrole van serum IGF-1 SDS-spiegels gedurende de behandeling wordt aanbevolen. Tijdens de puberteit dienen frequentere evaluaties te worden overwogen.

Wanneer er aanwijzingen zijn voor het sluiten van de epifysaire groeischijven, dient de behandeling te worden stopgezet (zie rubriek 4.3). De behandeling dient ook te worden gestaakt bij patiënten die hun uiteindelijke lengte of bijna uiteindelijke lengte hebben bereikt, d.w.z. een jaarlijkse groeisnelheid < 2 cm/jaar of een botleeftijd > 14 jaar bij meisjes of > 16 jaar bij jongens.

Gemiste dosis

Patiënten dienen hun dosis op een vaste dag toe te dienen. Indien er een dosis wordt gemist, dient somatogon zo spoedig mogelijk te worden toegediend binnen 3 dagen na de gemiste dosis, en dient daarna het gebruikelijke doseringsschema van eenmaal per week te worden hervat. Indien er meer dan 3 dagen verstreken zijn, dient de gemiste dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke geplande dag te worden toegediend. In elk geval kunnen patiënten daarna hun gebruikelijke doseringsschema van eenmaal per week hervatten.

Veranderen van de toedieningsdag

De dag van de wekelijkse toediening kan zo nodig worden veranderd, zolang de tijd tussen twee doses ten minste 3 dagen is. Na het kiezen van een nieuwe toedieningsdag dient de wekelijkse toediening te worden voortgezet.

Speciale populaties

Ouderen

De veiligheid en werkzaamheid van somatrogon bij patiënten ouder dan 65 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Verminderde nierfunctie

Somatrogon is niet onderzocht bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Verminderde leverfunctie

Somatrogon is niet onderzocht bij patiënten met een verminderde leverfunctie. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van somatrogon bij pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Somatrogon wordt toegediend via subcutane injectie.

Somatrogon dient te worden geïnjecteerd in de buik, de dijbenen, de billen of bovenarmen. De plaats van injectie dient bij elke toediening te worden afgewisseld. Injecties in de bovenarmen en billen dienen door de verzorger te worden toegediend.

De patiënt en verzorger dienen getraind te worden zodat ze de toedieningsprocedure begrijpen ter ondersteuning van zelftoediening.

Indien meer dan één injectie nodig is om een volledige dosis toe te dienen, dient elke injectie te worden toegediend op een andere injectieplaats.

Somatrogon dient eenmaal per week te worden toegediend, elke week op dezelfde dag, op een willekeurig tijdstip van de dag.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

De voorgevulde pen levert doses van 0,2 mg tot 12 mg somatrogon in stappen van 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

De voorgevulde pen levert doses van 0,5 mg tot 30 mg somatrogon in stappen van 0,5 mg (0,01 ml).

Voor instructies over het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6 en aan het einde van de bijsluiter.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof (zie rubriek 4.4) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Gebaseerd op de ervaring met dagelijkse groeihormoongeneesmiddelen dient somatrogon niet te worden gebruikt bij aanwijzingen van tumoractiviteit. Intracranële tumoren moeten inactief zijn en antitumorbehandeling dient voltooid te zijn voordat de behandeling met groeihormoon (GH) wordt gestart. De behandeling dient te worden stopgezet als er aanwijzingen zijn voor tumorgroei (zie rubriek 4.4).

Somatrogon dient niet te worden gebruikt om de groei te bevorderen bij kinderen met gesloten epifysaire groeischijven.

Patiënten met een acute levensbedreigende ziekte die lijden aan complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig trauma veroorzaakt door een ongeval, acute ademstilstand of vergelijkbare aandoeningen, dienen niet te worden behandeld met somatrogon (met betrekking tot patiënten die substitutietherapie ondergaan, zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren dienen de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

Overgevoeligheid

Ernstige systemische overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylaxie, angio-oedeem) zijn gemeld bij het dagelijkse gebruik van groeihormoongeneesmiddelen. Indien er een ernstige overgevoeligheidsreactie optreedt, dient het gebruik van somatrogon onmiddellijk te worden stopgezet. Patiënten dienen onmiddellijk te worden behandeld volgens de standaardzorg en te worden gecontroleerd totdat de verschijnselen en symptomen verdwijnen (zie rubriek 4.3).

Hypoadrenalisme

Op basis van gepubliceerde gegevens kunnen patiënten die dagelijks groeihormoontherapie krijgen en die (een risico op) hypofysehormoondeficiëntie(s) hebben, een risico lopen op verlaagde serumcortisolspiegels en/of het ontmaskeren van centraal (secundair) hypoadrenalisme. Bovendien kunnen patiënten die worden behandeld met glucocorticoïdsuppletie voor eerder gediagnosticeerd hypoadrenalisme een verhoging van hun onderhouds- of stressdosis nodig hebben na aanvang van de behandeling met somatrogon (zie rubriek 4.5). Patiënten dienen te worden gecontroleerd op verlaagde serumcortisolspiegels en/of op de noodzaak voor verhogingen van de glucocorticoïdendosis bij degenen met bekend hypoadrenalisme (zie rubriek 4.5).

Verminderde schildklierfunctie

Groeihormoon verhoogt de extrathyreoïdale omzetting van T4 in T3 en kan zodanig beginnende hypothyreoïdie aan het licht brengen. Patiënten met reeds bestaande hypothyreoïdie dienen overeenkomstig te worden behandeld voordat de behandeling met somatrogon wordt gestart, zoals aangegeven op basis van klinische evaluatie. Aangezien hypothyreoïdie de respons op behandeling met groeihormoon verstoort, dienen patiënten hun schildklierfunctie regelmatig te laten controleren en dienen ze, indien nodig, substitutietherapie met schildklierhormoon te krijgen (zie rubriek 4.5 en 4.8).

Syndroom van Prader-Willi

Somatrogon is niet onderzocht bij patiënten met het syndroom van Prader-Willi. Somatrogon is niet geïndiceerd voor de langetermijnbehandeling van pediatrische patiënten met groeiproblemen als gevolg van genetisch bevestigd syndroom van Prader-Willi, tenzij ze ook de diagnose GHD hebben. Er zijn meldingen geweest van plotselinge dood na het starten van de behandeling met groeihormoon bij pediatrische patiënten met het syndroom van Prader-Willi die een of meer van de volgende risicofactoren vertoonden: ernstige obesitas, een voorgeschiedenis van bovensteluchtwegobstructie of slaapapneu, of niet-geïdentificeerde luchtweginfectie.

Verminderde glucosemetabolisme

Behandeling met groeihormoongeneesmiddelen kan de insulinegevoeligheid verminderen en hyperglykemie induceren. Aanvullende controle dient te worden overwogen bij patiënten die worden behandeld met somatogon en die een glucose-intolerantie hebben, of extra risicofactoren voor diabetes. Bij patiënten die worden behandeld met somatogon en diabetes mellitus hebben, is het mogelijk dat de hypoglykemische geneesmiddelen moeten worden aangepast (zie rubriek 4.5).

Neoplasma

Bij patiënten met een eerdere maligne ziekte dient speciale aandacht te worden besteed aan verschijnselen en symptomen van een recidief. Patiënten met reeds bestaande tumoren of groeihormoondeficiëntie als gevolg van een intracraniële laesie dienen routinematig te worden onderzocht op progressie of recidief van het onderliggende ziekteproces. Bij degenen die kanker in de kindertijd hebben overleefd, is een verhoogd risico op een tweede neoplasma gemeld bij patiënten die na hun eerste neoplasma met somatropine werden behandeld. Bij patiënten die werden behandeld met bestraling van het hoofd voor hun eerste neoplasma, waren intracraniële tumoren, in het bijzonder meningiomen, de vaakst voorkomende tweede neoplasmata.

Benigne intracraniële hypertensie

Intracraniële hypertensie (IH) met papiloedeem, ataxie, veranderingen in het gezichtsvermogen, hoofdpijn, nausea en/of braken is gemeld bij een klein aantal patiënten dat werd behandeld met groeihormoongeneesmiddelen. Bij aanvang van de behandeling en indien klinisch aangewezen, wordt een fundusoscopisch onderzoek aanbevolen. Bij patiënten met klinische of funduscopische aanwijzingen voor IH dient het gebruik van somatogon tijdelijk te worden stopgezet. Momenteel zijn er onvoldoende aanwijzingen om een specifiek advies te geven over voortzetting van de behandeling met groeihormoon bij patiënten met verdwenen IH. Indien de behandeling met somatogon opnieuw wordt gestart, dient de patiënt te worden gecontroleerd op verschijnselen en symptomen van IH.

Acute kritieke ziekte

Bij kritiek zieke volwassen patiënten met complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, meervoudig trauma veroorzaakt door een ongeval of acuut respiratoir falen was de mortaliteit hoger bij patiënten die dagelijks werden behandeld met 5,3 mg of 8 mg somatropine (d.w.z. 37,1 - 56 mg/week) in vergelijking met patiënten die placebo kregen, 42% versus 19%. Op basis van deze informatie dienen dergelijke patiënten niet met somatogon te worden behandeld. Aangezien er geen informatie beschikbaar is over de veiligheid van groeihormoonsubstitutie therapie bij patiënten met acute kritieke ziekte, dienen de voordelen van voortzetting van de behandeling met somatogon in deze situatie te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's. Bij alle patiënten die een andere of vergelijkbare acute kritieke ziekte ontwikkelen, dient het mogelijke voordeel van behandeling met somatogon te worden afgewogen tegen het potentiële risico.

Pancreatitis

Hoewel het zelden voorkomt bij patiënten die worden behandeld met groeihormoongeneesmiddelen, dient pancreatitis te worden overwogen bij met somatogon behandelde patiënten die tijdens de behandeling ernstige buikpijn krijgen.

Scoliose

Omdat somatogon de groeisnelheid verhoogt, dient de patiënt tijdens de behandeling te worden gecontroleerd op verschijnselen van ontwikkeling of progressie van scoliose.

Epifysaire aandoeningen

Epifysaire aandoeningen, waaronder epifysiolyse van de heupkop, kunnen vaker optreden bij patiënten met endocriene aandoeningen of bij patiënten die snel groeien. Een kind dat tijdens de behandeling mank begint te lopen of klaagt over pijn in de heupen of knieën, dient zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Behandeling met oraal oestrogeen

Oraal oestrogeen beïnvloedt de IGF-1-reactie op groeihormoon. Indien een vrouwelijke patiënt die somatrogen gebruikt, start of stopt met een behandeling met een oraal oestrogeen, dient de IGF-1-waarde te worden gecontroleerd om te bepalen of de dosis groeihormoon aangepast dient te worden om de serumconcentraties IGF-1 binnen de normale waarden te houden (zie rubriek 4.2). Bij vrouwelijke patiënten die worden behandeld met een oraal oestrogeen kan een hogere dosis somatrogen nodig zijn om het behandelingsdoel te bereiken (zie rubriek 4.5).

Hulpstoffen

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Metacresol

Myositis is een zeer zelden voorkomende bijwerking die verband kan houden met het conserveermiddel metacresol. In het geval van myalgie of disproportionele pijn op de injectieplaats dient myositis te worden overwogen en bij bevestiging dienen andere groeihormoongeneesmiddelen zonder metacresol te worden gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd bij kinderen.

Glucocorticoïden

Gelijktijdige behandeling met glucocorticoïden kan de groeibevorderende effecten van somatrogen remmen. Patiënten met adrenocorticotroop hormoon (ACTH)-deficiëntie dienen hun behandeling met glucocorticoïdsupstitutie zorgvuldig te laten aanpassen om een remmend effect op de groei te vermijden. Daarom dienen patiënten die worden behandeld met glucocorticoïden hun groei zorgvuldig te laten controleren, om de mogelijke impact van de behandeling met glucocorticoïden op de groei te beoordelen.

Groeihormoon vermindert de omzetting van cortison in cortisol en kan een eerder niet-ontdekt centraal hypoadrenalisme aan het licht brengen of lage doses glucocorticoïdsupstitutie ineffectief maken (zie rubriek 4.4).

Insuline en hypoglykemische geneesmiddelen

Bij patiënten met diabetes mellitus die een behandeling met geneesmiddelen nodig hebben, is het mogelijk dat de dosis insuline en/of orale/injecteerbare hypoglykemische geneesmiddelen moet worden aangepast wanneer een behandeling met somatrogen wordt gestart (zie rubriek 4.4).

Schildkliergeneesmiddelen

Behandeling met dagelijks groeihormoon kan eerder niet-gediagnosticeerde of subklinische centrale hypothyreoïdie aan het licht brengen. Behandeling met thyroxinesubstitutie moet mogelijk worden gestart of aangepast (zie rubriek 4.4).

Behandeling met oraal oestrogeen

Bij vrouwelijke patiënten die worden behandeld met een oraal oestrogeen kan een hogere dosis somatrogen nodig zijn om het behandelingsdoel te bereiken (zie rubriek 4.4).

Door cytochroom P450 gemetaboliseerde producten

Er is met somatrogen geen onderzoek naar geneesmiddelinteracties uitgevoerd. Somatrogen blijkt *in vitro* expressie van CYP3A4-mRNA te induceren. De klinische significantie hiervan is onbekend. Onderzoek met andere humaan groeihormoon (hGH)-receptoragonisten dat werd uitgevoerd bij kinderen en volwassenen met groeihormoondeficiëntie en gezonde oudere mannen, wijst erop dat toediening de klaring kan verhogen van stoffen waarvan bekend is dat ze door cytochroom P450-iso-enzymen worden gemetaboliseerd, met name door CYP3A. De klaring van stoffen die worden gemetaboliseerd door CYP3A4 (bijv. geslachtssteroïden, corticosteroïden, anticonvulsiva en ciclosporine) kan verhoogd zijn en zou kunnen leiden tot een lagere blootstelling aan deze stoffen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van somatrogen bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Ngenla wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of somatrogen/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met somatrogen moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Het risico op onvruchtbaarheid bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen of mannen die kinderen kunnen verwekken, is niet onderzocht bij de mens. In een onderzoek bij ratten was de vruchtbaarheid bij mannetjes en vrouwtjes niet aangetast (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ngenla heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst gemelde bijwerkingen na behandeling met somatogon zijn injectieplaatsreacties (ISR's, *injection site reactions*) (25,1%), hoofdpijn (10,7%) en pyrexie (10,2%).

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

Veiligheidsgegevens zijn verkregen uit het fase 2-, multicentrische veiligheids- en dosisbepalingsonderzoek, en het fase 3-, multicentrische hoofdonderzoek naar non-inferioriteit bij kinderen met GHD (zie rubriek 5.1). De gegevens weerspiegelen de blootstelling aan somatogon bij 265 patiënten die eenmaal per week somatogon kregen toegediend (0,66 mg/kg/week).

Tabel 1 geeft de bijwerkingen van somatogon binnen de systeem/orgaanklasse (SOC, *system organ class*) weer. De bijwerkingen die in de onderstaande tabel staan vermeld, worden weergegeven per SOC en frequentie categorie, waarbij de frequenties zijn gedefinieerd met de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), of frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in volgorde van afnemende ernst.

Tabel 1. Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Frequentie niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Anemie Eosinofilie				
Endocriene aandoeningen		Hypothyreoïdie	Bijnierinsufficiëntie			
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn					
Oogaandoeningen		Allergische conjunctivitis				
Huid- en onderhuidaandoeningen			Huiduitslag gegeneraliseerd			
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Artralgie Pijn in extremiteit				
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatsreacties ^a Pyrexie					

a Injectieplaatsreacties omvatten het volgende: pijn, erytheem, pruritus, zwelling, verharding, kneuzing, hemorragie, warmte, hypertrofie, ontsteking, misvorming, urticaria op de injectieplaats.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Reacties op de injectieplaats

In het klinische fase 3-onderzoek werd actief verzocht ISR's te melden gedurende het verloop van het onderzoek. In de meeste gevallen waren lokale ISR's meestal van voorbijgaande aard, traden deze hoofdzakelijk op in de eerste 6 maanden van de behandeling en waren deze licht van ernst; de ISR's begonnen gemiddeld op de dag van de injectie en hadden een gemiddelde duur van < 1 dag. Hieronder werden pijn, erytheem, pruritus, zwelling, verharding, kneuzing, hypertrofie, ontsteking en warmte op de injectieplaats gemeld bij 43,1% van de patiënten die werden behandeld met somatogon vergeleken met 25,2% van de patiënten die dagelijkse injecties met somatropine kregen toegediend.

In de langetermijn-OLE-periode van het klinische fase 3-onderzoek waren lokale ISR's qua aard en ernst vergelijkbaar, en werden ze vroeg gemeld bij proefpersonen die overschakelden van behandeling met somatropine naar behandeling met somatrogon. ISR's werden gemeld bij 18,3% van de patiënten die oorspronkelijk werden behandeld met somatrogon in het hoofdonderzoek en die de behandeling voortzetten in het OLE-gedeelte van het onderzoek, en evenzo werden ze gemeld bij 37% van de patiënten die oorspronkelijk werden behandeld met somatropine en die in het OLE-gedeelte van het onderzoek werden overgezet op behandeling met somatrogon.

Immunogeniciteit

In het hoofdonderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid testten van de 109 proefpersonen die werden behandeld met somatrogon 84 proefpersonen (77,1%) positief op antilichamen tegen het geneesmiddel (ADA's, *anti-drug antibodies*). Bij de vorming van antilichamen werden geen klinische of veiligheidseffecten waargenomen.

Overige bijwerkingen van somatropine kunnen worden beschouwd als klasse-effecten, zoals:

- Neoplasma's, benigne en maligne: (zie rubriek 4.4).
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: diabetes mellitus type 2 (zie rubriek 4.4).
- Zenuwstelselaandoeningen: benigne intracraniale hypertensie (zie rubriek 4.4), paresthesie.
- Skeletspierstelsel-, bindweefsel- en botaandoeningen: myalgie.
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: gynaecomastie.
- Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag, urticaria en pruritus.
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: perifeer oedeem, gezichtsoedeem.
- Maagdarmstelselaandoeningen: pancreatitis (zie rubriek 4.4).

Metacresol

Dit geneesmiddel bevat metacresol, hetgeen kan bijdragen aan pijnlijke injecties (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Enkelvoudige doses somatrogon hoger dan 0,66 mg/kg/week zijn niet onderzocht.

Gebaseerd op de ervaring met dagelijkse groeihormoongeneesmiddelen kan een kortdurende overdosering eerst leiden tot hypoglykemie en vervolgens tot hyperglykemie. Langdurige overdosering kan leiden tot verschijnselen en symptomen van gigantisme en/of acromegalie die overeenkomen met de effecten van een overmaat aan groeihormoon.

De behandeling van overdosering met somatrogon dient te bestaan uit algemene ondersteunende maatregelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypofyse- en hypothalamushormonen en verwante verbindingen, somatropine en somatropine-agonisten, ATC-code: H01AC08.

Werkingsmechanisme

Somatrogon is een glycoproteïne dat is opgebouwd uit de aminozuursequentie van hGH met één kopie van het C-terminale peptide (CTP) van de bèta-keten van humaan choriongonadotrofine (hCG) aan de N-terminus en twee kopieën van CTP (in tandem) aan de C-terminus. De glycosylering en CTP-domeinen zijn verantwoordelijk voor de halfwaardetijd van somatrogon, die wekelijkse toediening mogelijk maakt.

Somatrogon bindt aan de GH-receptor en start een signaaltransductiecascade die leidt tot veranderingen in de groei en het metabolisme. Overeenkomend met GH-signaltransductie leidt binding van somatrogon tot activering van de STAT5b-signaltransductieroute en wordt de serumconcentratie IGF-1 verhoogd. Er is gebleken dat IGF-1 op een dosisafhankelijke manier wordt verhoogd tijdens behandeling, waarbij somatrogon het klinische effect gedeeltelijk medieert. Als gevolg daarvan stimuleren GH en IGF-1 metabole veranderingen en lineaire groei, en verhogen ze de groeisnelheid bij kinderen met GHD.

Farmacodynamische effecten

In klinische onderzoeken verhoogt somatrogon IGF-1. Er zijn farmacodynamische evaluaties uitgevoerd ongeveer 96 uur na toediening van de dosis om de gemiddelde standaarddeviatiescore (SDS) voor IGF-1 te beoordelen over het toedieningsinterval. Deze hebben aangetoond dat de IGF-1-waarden bij behandelde proefpersonen na één maand behandeling waren genormaliseerd.

Water- en mineralenmetabolisme

Somatrogon induceert de retentie van fosfor.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en werkzaamheid van somatrogon voor de behandeling van kinderen vanaf 3 jaar en adolescenten met GHD werden geëvalueerd in twee multicentrische, gerandomiseerde, open-label, gecontroleerde klinische onderzoeken. Beide onderzoeken omvatten een 12 maanden durende hoofdonderzoeksperiode waarin eenmaal per week somatrogon werd vergeleken met eenmaal per dag toegediende somatropine, gevolgd door een enkelarmige OLE-periode waarin alle patiënten eenmaal per week somatrogon kregen toegediend. Het primaire werkzaamheidseindpunt voor beide onderzoeken was de jaarlijkse lengtegroeisnelheid (HV, *height velocity*) na 12 maanden behandeling. Andere eindpunten die wijzen op inhaalgroei, zoals een verandering in lengte-SDS ten opzichte van de uitgangssituatie en lengte-SDS werden ook geëvalueerd in beide onderzoeken.

In het multicentrische fase 3-hoofdonderzoek naar non-inferioriteit werden de veiligheid en werkzaamheid van de dosis van 0,66 mg/kg/week somatrogon vergeleken met 0,034 mg/kg/dag somatropine bij 224 kinderen met GHD in de prepuberteit. De gemiddelde leeftijd in alle behandelingsgroepen samen was 7,7 jaar (min. 3,01; max. 11,96), 40,2% van de patiënten was > 3 jaar tot ≤ 7 jaar, 59,8% was > 7 jaar. 71,9% van de patiënten was mannelijk en 28,1% was vrouwelijk. In dit onderzoek was 74,6% van de patiënten Kaukasisch, 20,1% was Aziatisch en 0,9% was Afrikaans. De ziektekenmerken in de uitgangssituatie waren in beide behandelingsgroepen in evenwicht. Ongeveer 68% van de patiënten had piekplasmawaarden voor GH van ≤ 7 ng/ml en de gemiddelde lengte was kleiner dan -2 SDS.

Eenmaal per week somatrogon was non-inferieur gebaseerd op de HV bij 12 maanden vergeleken met eenmaal per dag toegediende somatropine (zie tabel 2). Eenmaal per week somatrogon veroorzaakte ook een stijging in IGF-1 SDS-waarden, van een gemiddelde van -1,95 in de uitgangssituatie tot een gemiddelde van 0,65 bij 12 maanden.

Tabel 2. Werkzaamheid van somatrogon vergeleken met somatropine bij kinderen met GHD op maand 12

Behandelingsparameter	Behandelingsgroep		Verskil LSM (95%-BI)
	Somatrogon (N=109)	Somatropine (N=115)	
	Schatting LSM	Schatting LSM	
Lengtegroeisnelheid (cm/jr)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Standaarddeviatiescore lengte	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Verandering in standaarddeviatiescore lengte t.o.v. uitgangssituatie	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Afkortingen: BI=betrouwbaarheidsinterval; GHD=groeihormoondeficiëntie; LSM=kleinste-kwadratengemiddelde (*least square mean*); N=aantal patiënten gerandomiseerd en behandeld.

In de open-label extensieperiode van het fase 3-hoofdonderzoek kregen 91 patiënten 0,66 mg/kg/week somatrogon gedurende ten minste 2 jaar en verstrekten zij gegevens over hun lengte. Er werd een progressieve toename in lengte-SDS ten opzichte van de uitgangssituatie waargenomen na 2 jaar [cumulatieve verandering in gemiddelde lengte-SDS (SD) = 1,38 (0,78), mediaan = 1,19 (spreiding: 0,2; 4,9)].

In het fase 2-, multicentrische veiligheids- en dosisbepalingsonderzoek kregen 31 patiënten maximaal 0,66 mg/kg/week somatrogon gedurende maximaal 7,7 jaar. Bij de laatste beoordeling bedroeg de lengte-SDS [gemiddelde (SD)] -0,39 (0,95) en de cumulatieve verandering in lengte-SDS [gemiddelde (SD)] ten opzichte van de uitgangssituatie 3,37 (1,27).

Behandelingslast

In een fase 3-, gerandomiseerd, open-label cross-overonderzoek bij 87 kinderen met GHD werd de impact van eenmaal per week toegediende somatrogon (0,66 mg/kg/week) op de behandelingslast vergeleken met dagelijkse somatropine. Eenmaal per week toegediende somatrogon liet een significante verbetering (afname) in de behandelingslast voor de patiënt zien, een verbeterde (afgenomen) behandelingslast voor de verzorger, een groter gemak voor de patiënt, meer bereidheid tot therapietrouw, en een grotere voorkeur van de patiënt.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Ngenla in alle subgroepen van pediatrische patiënten voor de langdurige behandeling van kinderen met een groeistoornis als gevolg van onvoldoende secretie van groeihormoon (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van somatrogon werd beoordeeld met een populatiefarmacokinetische methode voor somatrogon bij 42 kinderen (spreiding leeftijd 3-15,5 jaar) met GHD.

Absorptie

Na subcutane injectie stegen de serumconcentraties langzaam, waarbij het maximum 6 tot 18 uur na de toediening werd bereikt.

De blootstelling aan somatrogon stijgt evenredig met de dosis bij kinderen met GHD voor doses van 0,25 mg/kg/week, 0,48 mg/kg/week en 0,66 mg/kg/week. Er is geen accumulatie van somatrogon na eenmaal per week toedienen. Bij de populatiefarmacokinetiek werd geschat dat de *steady-state* piekconcentratie na 0,66 mg/kg/week bij kinderen met GHD 636 ng/ml bedroeg. Patiënten die positief testten op ADA hadden een ongeveer 45% hogere steady-state gemiddelde concentratie.

Distributie

Bij kinderen met GHD werd bij de populatiefarmacokinetiek geschat dat het schijnbare centrale distributievolume 0,728 l/kg bedroeg en het schijnbare perifere distributievolume 0,165 l/kg.

Biotransformatie

Het metabolisme van somatrogon is vermoedelijk klassiek proteïnekatabolisme, met daaropvolgende terugresorptie van de aminozuren en terugkeer in de systemische bloedsomloop.

Eliminatie

Bij kinderen met GHD werd bij de populatiefarmacokinetiek geschat dat de schijnbare klaring 0,0317 l/u/kg bedroeg. Patiënten die positief testten op ADA's hadden een afname van ongeveer 25,8% in de schijnbare klaring. Bij de populatiefarmacokinetiek werd geschat dat de effectieve halfwaardetijd 28,2 uur is, zodat somatrogon ongeveer 6 dagen na de laatste dosis in de bloedsomloop aanwezig is.

Speciale populaties

Leeftijd, etnische afkomst, geslacht, lichaamsgewicht

Gebaseerd op populatiefarmacokinetische analyses hebben leeftijd, geslacht, etnische afkomst en etniciteit geen klinisch betekenisvol effect op de farmacokinetiek van somatrogon bij kinderen met GHD. De blootstelling aan somatrogon neemt af bij een stijging van het lichaamsgewicht. De dosis somatrogon van 0,66 mg/kg/week geeft voldoende systemische blootstelling om op een veilige manier werkzaamheid te bereiken over het gewichtsbereik dat in de klinische onderzoeken werd onderzocht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit bij herhaalde dosering.

Er werden onderzoeken naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit uitgevoerd bij ratten waarbij somatrogon subcutaan werd toegediend in doses van maximaal 30 mg/kg (geassocieerd met blootstellingsniveaus van ongeveer 14 keer de maximale aanbevolen dosis bij de mens gebaseerd op de AUC).

Somatrogon induceerde een toename in de lengte van de oestruscyclus, het copulatie-interval en het aantal corpora lutea bij vrouwtjesratten, maar had geen effecten op de paringsindexen, vruchtbaarheid of vroege embryonale ontwikkeling.

Er werden geen effecten van somatrogon op de embryofetale ontwikkeling waargenomen.

In een onderzoek naar pre-postnatale ontwikkeling veroorzaakte somatrogon een toename in het gemiddelde lichaamsgewicht van eerste generatie (F1, *first generation*) dieren (beide geslachten), evenals een toename van het gemiddelde copulatie-interval bij F1-vrouwtjes bij de hoogste dosis (30 mg/kg), hetgeen overeenkwam met een langere lengte van de oestruscyclus; er waren echter geen geassocieerde effecten op de paringsindexen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trinatriumcitraatdihydraat
Citroenzuurmonohydraat
L-histidine
Natriumchloride
m-cresol
Poloxameer 188
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Vóór het eerste gebruik

3 jaar bij 2 °C tot 8 °C.

Bewaar Ngenla vóór het eerste gebruik in de koelkast. De ongeopende voorgevulde pen mag gedurende maximaal 4 uur tijdelijk bij een temperatuur van maximaal 32 °C worden bewaard.

Na het eerste gebruik

28 dagen.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Ngenla bewaren met de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Ngenla kan maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (tot 32 °C) worden bewaard bij elke injectie, tot een maximum van 5 toedieningen. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast. Ngenla niet blootstellen aan temperaturen boven 32 °C en niet langer dan 4 uur op kamertemperatuur laten bij elk gebruik. De Ngenla-pen dient te worden weggegooid als deze 5 keer is gebruikt, als deze blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C of als deze langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest bij elk gebruik.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 28 dagen vanaf de datum van het eerste gebruik van de voorgevulde pen, wanneer de pen is bewaard bij 2 °C tot 8 °C tussen elk gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Ngenla in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na het eerste gebruik, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Deze voorgevulde multidoserings-wegwerppen, die bestaat uit een patroon (helder type I-glas) die permanent is afgedicht in een plastic pen, bevat 1,2 ml somatrogon. De patroon is onderaan afgesloten

met een rubber stop (type 1-rubber afdichtingen) in de vorm van een plunjer en bovenaan met een rubber stop (type I-rubber afdichtingen) in de vorm van een schijf en afgesloten met een aluminium dop. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn lila van kleur.

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Deze voorgevulde multidoserings-wegwerppen, die bestaat uit een patroon (helder type I-glas) die permanent is afgedicht in een plastic pen, bevat 1,2 ml somatrogon. De patroon is onderaan afgesloten met een rubber stop (type 1-rubber afdichtingen) in de vorm van een plunjer en bovenaan met een rubber stop (type I-rubber afdichtingen) in de vorm van een schijf en afgesloten met een aluminium dop. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn blauw van kleur.

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing dient eruit te zien als een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing en dient vrij te zijn van deeltjes. Het geneesmiddel niet injecteren als het troebel of donkergeel is, of als het deeltjes bevat. Niet schudden, schudden kan het geneesmiddel schade toebrengen.

Elke Ngenla voorgevulde pen is voor gebruik door één patiënt. Een Ngenla voorgevulde pen mag nooit met andere patiënten worden gedeeld, zelfs niet als de naald wordt vervangen.

De voorgevulde pen dient enkel gebruikt te worden binnen 28 dagen na het eerste gebruik en voor de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het geneesmiddel niet in de vriezer bewaren. Niet blootstellen aan warmte (hoger dan 32 °C). Ngenla niet gebruiken als het bevroren is geweest of blootgesteld aan warmte. In dat geval weggooien.

Vorbereiding van de dosis

De pen mag rechtstreeks uit de koelkast worden gebruikt. Voor een comfortabelere injectie mag de voorgevulde pen met de steriele oplossing somatrogon gedurende maximaal 30 minuten op kamertemperatuur van maximaal 32 °C komen. De oplossing in de pen dient te worden geïnspecteerd op vlokken, deeltjes en verkleuring. De pen mag niet worden geschud. Indien er vlokken, deeltjes of verkleuring worden waargenomen, dient de pen niet gebruikt te worden.

Toediening

De aangegeven injectieplaats dient te worden voorbereid zoals vermeld in de instructies voor gebruik. Er wordt aanbevolen om de injectieplaats bij elke toediening af te wisselen. Indien de pen in gebruik is, dient de dop van de pen na elke injectie altijd op de voorgevulde pen te worden teruggeplaatst. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast. Vóór gebruik dient altijd een nieuwe naald te worden bevestigd. Naalden mogen niet worden hergebruikt. De injectienaald dient na elke injectie te worden verwijderd en de pen dient te worden bewaard zonder naald erop bevestigd. Dit kan verstopte naalden, besmetting, infectie, lekken van de oplossing en onnauwkeurige dosering voorkomen.

In het geval van verstopte naalden (d.w.z. de vloeistof verschijnt niet bij de punt van de naald) dienen de patiënten de instructies te volgen die staan beschreven in de bij de bijsluiter meegeleverde instructies voor gebruik.

Voor de toediening zijn steriele naalden nodig, maar deze worden niet meegeleverd. Ngenla kan worden toegediend met een naald van 4 mm tot 8 mm en tussen 30 gauge en 32 gauge.

Instructies voor de voorbereiding en toediening van het product worden gegeven in de bijsluiter en in de instructies voor gebruik.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Indien de voorgevulde pen leeg is, blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C, bij elk gebruik langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest, 5 keer is gebruikt, of als er meer dan 28 dagen na het eerste gebruik zijn verstreken, dient de pen te worden weggegooid, ook als deze ongebruikt geneesmiddel bevat. Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid steriele somatrogon-oplossing in de pen achterblijven. Patiënten dienen de instructie te krijgen de resterende oplossing niet te gebruiken, maar de pen op de juiste manier weg te gooien.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 februari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somatrogon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon. Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trinatriumcitraatdihydraat
Citroenzuurmonohydraat
L-histidine
Natriumchloride
Poloxameer 188
m-cresol
Water voor injecties

Zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde pen
1,2 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmaal per week
Voor subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Trekken om te openen

Vouw de flap naar binnen om te sluiten

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gooi de pen 28 dagen na het eerste gebruik weg, zelfs als de pen ongebruikt geneesmiddel bevat.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Ngenla in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1617/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Ngenla 24 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somatrogon
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Datum van eerste gebruik
28 dagen na het eerste gebruik weggooien

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,2 ml

6. OVERIGE

Bewaren in de koelkast.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somatrogon

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon. Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trinatriumcitraatdihydraat
Citroenzuurmonohydraat
L-histidine
Natriumchloride
Poloxameer 188
m-cresol
Water voor injecties

Zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 voorgevulde pen
1,2 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmaal per week
Voor subcutaan gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Trekken om te openen

Vouw de flap naar binnen om te sluiten

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gooi de pen 28 dagen na het eerste gebruik weg, zelfs als de pen ongebruikt geneesmiddel bevat.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Ngenla in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/21/1617/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Ngenla 60 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
somatrogon
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Datum van eerste gebruik
28 dagen na het eerste gebruik weggooien

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,2 ml

6. OVERIGE

Bewaren in de koelkast.

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somatrogon

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voor wie u zorgt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind voor wie u zorgt.
- Krijgt u of het kind voor wie u zorgt last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind voor wie u zorgt, een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ngenla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ngenla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ngenla bevat de werkzame stof somatrogon, een gewijzigde vorm van menselijk groeihormoon. Natuurlijk menselijk groeihormoon is nodig voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet- en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te laten ontwikkelen. Ngenla wordt gebruikt om kinderen en jongeren vanaf 3 jaar te behandelen die niet genoeg groeihormoon hebben en die niet met de normale snelheid groeien.

De werkzame stof in Ngenla is gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dit betekent dat de stof is gemaakt in cellen die zijn aangepast in het laboratorium zodat ze deze stof kunnen produceren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of het kind voor wie u zorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind voor wie u zorgt heeft een actieve tumor (kanker). Vertel het aan de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt een actieve tumor heeft of heeft gehad. Tumoren moeten inactief zijn, en u of het kind voor wie u zorgt moet de antitumorbehandeling hebben afgerond voordat met de behandeling met Ngenla wordt gestart.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is gestopt met groeien omdat de groeischijven zijn gesloten (gesloten epifysaire groeischijven), wat betekent dat de behandelende arts u of het kind voor wie u zorgt, heeft verteld dat de botten zijn gestopt met groeien.

- U bent of het kind voor wie u zorgt, is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand of meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u of het kind voor wie u zorgt, een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Ngenla en neem onmiddellijk contact op met de behandelende arts. Er zijn soms ernstige allergische reacties, zoals overgevoeligheid, waaronder een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie) of angio-oedeem (moeite met ademen of slikken, of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of tong) opgetreden. Als u of het kind voor wie u zorgt een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie heeft:
 - ademhalingsproblemen
 - zwelling van gezicht, mond en tong
 - galbulten (netelroos, bulten die onder de huid ontstaan)
 - huiduitslag
 - koorts
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt, moet u of het kind voor wie u zorgt, de arts regelmatig raadplegen omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk moet worden aangepast.
- Uw arts moet regelmatig controleren hoe goed de schildklier werkt bij u of het kind voor wie u zorgt en kan indien nodig een behandeling voorschrijven of de dosis van een bestaande behandeling aanpassen. Dit kan nodig zijn om Ngenla goed te laten werken.
- Als u of het kind voor wie u zorgt het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u of het kind niet worden behandeld met Ngenla, tenzij u of het kind voor wie u zorgt een tekort aan groeihormoon heeft.
- Uw arts moet u of het kind voor wie u zorgt, controleren op een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) tijdens de behandeling met Ngenla. Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), is het mogelijk dat de behandelende arts de dosis insuline moet aanpassen. Als u of het kind voor wie u zorgt, diabetes heeft en dit gepaard gaat met een ernstige of erger wordende oogziekte, moet u of het kind voor wie u zorgt, niet met Ngenla behandeld worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt ooit een tumor (kanker) heeft gehad, van welke aard dan ook.
- Als u of het kind voor wie u zorgt veranderingen in het gezichtsvermogen ervaart, ernstige hoofdpijn of vaak hoofdpijn heeft, in combinatie met zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken of een gebrek aan spiercontrole of -coördinatie van vrijwillige bewegingen ervaart, zoals lopen of het oppakken van voorwerpen, moeite met spreken, oogbewegingen of slikken, vooral aan het begin van de behandeling, vertel dat dan onmiddellijk aan de behandelende arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke toename van de druk in de hersenen (intracraniale hypertensie).
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstig ziek bent/is (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand, meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstige maagpijn krijgt tijdens de behandeling met Ngenla. Dit kan een symptoom van een alvleesklierontsteking zijn.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een zijdelingse bocht in de ruggengraat (scoliose) opmerkt. U of het kind voor wie u zorgt, zal vaak door de behandelende arts gecontroleerd moeten worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, tijdens het groeien mank begint te lopen of pijn in de heupen of knieën krijgt. U dient onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen. Dit kunnen

verschijnselen van botaandoeningen in de heup zijn. Dit kan voorkomen in perioden van snelle groei.

- Als u of het kind voor wie u zorgt, orale anticonceptie of een hormonale vervangingsbehandeling met oestrogeen gebruikt of ermee stopt. De behandelende arts kan aanbevelen om de dosis Ngenla aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind voor wie u zorgt, naast Ngenla nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind voor wie u zorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind voor wie u zorgt binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de behandelende arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u of het kind voor wie u zorgt een vervangingsbehandeling met corticosteroiden (glucocorticoïden) krijgt. Dit kan het effect van Ngenla op de groei verminderen. U moet de behandelende arts regelmatig raadplegen, omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk aangepast moet worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), moet u de behandelende arts raadplegen omdat u of de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een behandeling met schildklierhormonen krijgt, moet de behandelende arts de dosis mogelijk aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, oestrogeen krijgt dat via de mond (oraal) moet worden ingenomen, moet u de behandelende arts raadplegen omdat de dosis Ngenla bij u of het kind voor wie u zorgt, mogelijk moet worden aangepast.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ciclosporine krijgt (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, geneesmiddelen krijgt om epilepsie onder controle te houden (anticonvulsiva), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u of is het kind voor wie u zorgt zwanger, denkt u of het kind voor wie u zorgt zwanger te zijn, wilt u of het kind voor wie u zorgt zwanger worden of geeft u of het kind voor wie u zorgt borstvoeding? Neem dan contact op met de behandelende arts of apotheker voordat u of het kind voor wie u zorgt dit geneesmiddel gebruikt.

Ngenla is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeborn baby. Het verdient daarom de voorkeur om Ngenla tijdens de zwangerschap te vermijden. Als u zwanger kunt worden, mag u Ngenla niet gebruiken, tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Het is niet bekend of somatogon in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt, borstvoeding geeft of van plan bent/is dat te gaan doen. De behandelende arts zal u of het kind voor wie u zorgt dan helpen beslissen of de borstvoeding moet worden stopgezet, of dat u of het kind voor wie u zorgt moet stoppen met het gebruik van Ngenla, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Ngenla voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ngenla heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ngenla bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ngenla bevat metacresol

Ngenla bevat een conserveermiddel dat metacresol wordt genoemd. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol een ontsteking (gepaard met zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn krijgt of pijn op de injectieplaats, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die de diagnose van u of van het kind voor wie u zorgt, heeft bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts beslist welke dosis Ngenla moet worden geïnjecteerd.

Hoeveel moet u gebruiken?

Uw arts zal uw dosis Ngenla berekenen op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram. De aanbevolen dosis is 0,66 mg per kg lichaamsgewicht en wordt eenmaal per week toegediend. Als u of het kind voor wie u zorgt, eerder bent/is behandeld met dagelijkse injecties met groeihormoon, zal de behandelende arts vertellen om te wachten met het toedienen van de eerste dosis Ngenla tot de dag na de laatste dagelijkse injectie en daarna verder te gaan met Ngenla eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Ngenla is verkrijgbaar als voorgevulde pen in 2 verschillende groottes (Ngenla 24 mg en Ngenla 60 mg). Gebaseerd op de aanbevolen dosis zal de behandelende arts de meest geschikte pengrootte voorschrijven (zie rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”).
- Voordat u of het kind voor wie u zorgt, de pen voor de eerste keer gebruikt, zal de behandelende arts of verpleegkundige laten zien hoe de pen moet worden gebruikt. Ngenla wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutane injectie) met behulp van een voorgevulde pen. Niet in een ader of spier injecteren.
- De beste plaats om Ngenla te geven is in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen. Injecties in de bovenarmen en billen moeten door een verzorger worden gegeven.
- Verander de plaats van injectie op uw lichaam of op het lichaam van het kind voor wie u zorgt elke keer dat er een dosis wordt toegediend.
- Als meer dan één injectie nodig is om een volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie worden toegediend op een andere injectieplaats.

Gedetailleerde instructies voor gebruik van de voorgevulde pen staan aan het einde van deze bijsluiter.

Wanneer moet u Ngenla gebruiken?

U of het kind voor wie u zorgt, moet dit geneesmiddel eenmaal per week en elke week op dezelfde dag gebruiken.

U of het kind voor wie u zorgt, moet opschrijven welke dag van de week u Ngenla gebruikt. Dit is om te helpen herinneren dit geneesmiddel eenmaal per week te injecteren.

Indien nodig kunt u of het kind voor wie u zorgt, de dag van de wekelijkse injectie veranderen, zolang het ten minste 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, de laatste injectie heeft gehad. Na het kiezen van een nieuwe dag voor de wekelijkse toediening houdt u of het kind voor wie u zorgt, deze weekdag aan voor de volgende injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of het kind voor wie u zorgt, meer Ngenla heeft geïnjecteerd dan u of het kind voor wie u zorgt had moeten krijgen, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelende arts, omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind voor wie u zorgt, bent/is vergeten een dosis te injecteren en:

- het 3 dagen of korter geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, gebruik het dan zo gauw u of het kind voor wie u zorgt, eraan denkt. Injecteer vervolgens de volgende dosis op de gewoonlijke injectiedag.
- het langer dan 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, sla de vergeten dosis dan over. Injecteer vervolgens de volgende dosis zoals gewoonlijk op de volgende geplande dag. Er moet een vaste toedieningsdag worden aangehouden.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Bloeding, ontsteking, jeuk, pijn, roodheid, beursheid, een stekend gevoel, gevoeligheid of warmte op de injectieplaats (injectieplaatsreacties)
- Koorts (pyrexie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie/bloedarmoede)
- Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
- Verlaging van de schildklierhormoonspiegel in het bloed (hypothyreoïdie)
- Allergische ontsteking van het bindvlies, de doorzichtige laag over de buitenkant van het oog (allergische conjunctivitis)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Pijn in de armen of benen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- De bijnieren maken niet genoeg steroïde hormonen aan (bijnierinsufficiëntie)
- Huiduitslag

Overige mogelijke bijwerkingen die niet waargenomen zijn bij Ngenla, maar die gemeld zijn bij de behandeling met andere groeihormonen, kunnen de volgende zijn:

- Weefselgroei (kanker of geen kanker)
- Type 2-diabetes
- Toegenomen druk in de hersenen (wat klachten veroorzaakt, zoals erge hoofdpijn, stoornissen in het gezichtsvermogen of braken)
- Een doof of tintelend gevoel
- Gewrichts- of spierpijn
- Borstvergroting bij jongens en mannen
- Huiduitslag, rood worden en jeuken van de huid

- Vocht vasthouden (wat eruitziet als opgezette vingers of gezwollen enkels)
- Opzwellen van het gezicht
- Alveolierontsteking (wat klachten veroorzaakt, zoals maagpijn, misselijkheid, braken of diarree)

In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (in de vorm van zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn of pijn op de injectieplaats krijgt, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of het kind voor wie u zorgt, last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw/zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het eerste gebruik mag de voorgevulde pen niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Vóór het eerste gebruik van Ngenla

- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Bewaar Ngenla in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Haal Ngenla vóór gebruik uit de koelkast. Ngenla mag gedurende maximaal 4 uur op kamertemperatuur (maximaal 32 °C) worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of donkergeel is. Gebruik dit geneesmiddel niet als het vlokken of deeltjes bevat.
- De pen niet schudden. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.

Na het eerste gebruik van Ngenla

- Gebruiken binnen 28 dagen na het eerste gebruik. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- Ngenla met de dop op de pen bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de voorgevulde pen niet met een naald erop bevestigd.
- Gooi de pen na de laatste dosis weg, zelfs als deze nog ongebruikt geneesmiddel bevat.
- Ngenla kan maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (tot 32 °C) worden bewaard bij elke injectie, tot een maximum van 5 toedieningen. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast.
- Laat het geneesmiddel niet langer dan 4 uur op kamertemperatuur bij elk gebruik.
- Leg de pen nergens waar de temperatuur hoger is dan 32 °C.
- Als het langer dan 28 dagen geleden is dat u uw pen voor het eerst heeft gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Als de pen blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C of bij elk gebruik langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest of als de pen in totaal 5 keer is gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit.

Om u te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van eerste gebruik op het etiket van de pen schrijven.

Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de pen achterblijven. Probeer geen resterend geneesmiddel te gebruiken. Nadat de laatste dosis is gegeven, moet de pen op de juiste manier worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatrogon.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon.

Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,2 mg tot 12 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,2 mg.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon.

Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,5 mg tot 30 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,5 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, L-histidine, natriumchloride (zie rubriek 2 “Ngenla bevat natrium”), poloxameer 188, m-cresol, water voor injecties.

Hoe ziet Ngenla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ngenla is een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn lila van kleur.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn blauw van kleur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik

Ngenla 24 mg pen

Injectie uitsluitend voor subcutaan (onder de huid) gebruik

Bewaar deze bijsluiter. Deze instructies geven stap voor stap aanwijzingen hoe een injectie met Ngenla moet worden voorbereid en toegediend.

Belangrijke informatie over uw Ngenla-pen

- Ngenla voor injectie is een voorgevulde multidoseringspen die 24 mg geneesmiddel bevat.
- Ngenla voor injectie kan worden gegeven door een patiënt, verzorger, arts, verpleegkundige of apotheker. Probeer **niet** om Ngenla zelf te injecteren voordat u is getoond hoe u de injecties op de juiste manier moet geven en u de instructies voor gebruik heeft gelezen en begrepen. Als uw arts, verpleegkundige of apotheker beslist dat u of een verzorger uw injecties met Ngenla thuis kan geven, moet u training krijgen om Ngenla op de juiste manier te kunnen voorbereiden en injecteren. Het is belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt, zodat u Ngenla op de juiste manier injecteert. Het is belangrijk om met uw arts, verpleegkundige of apotheker te praten om er zeker van te zijn dat u de instructies voor de dosering van Ngenla begrijpt.
- Om u te helpen herinneren wanneer u Ngenla moet injecteren, kunt u dat van tevoren op uw kalender aangeven. Bel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u of uw verzorger vragen heeft over hoe Ngenla op de juiste manier geïnjecteerd moet worden.
- Elke draai (klik) aan de dosisknop verhoogt de dosis met 0,2 mg geneesmiddel. U kunt 0,2 mg tot 12 mg in één injectie geven. Als uw dosis hoger is dan 12 mg, moet u meer dan 1 injectie geven.
- Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de pen achterblijven. Dat is normaal. U moet niet proberen de resterende oplossing te gebruiken, maar moet de pen op de juiste manier weggooien.
- Deel uw pen **niet** met andere mensen, zelfs niet als de naald is vervangen. Het is mogelijk dat u een ernstige infectie aan andere mensen doorgeeft, of dat u een ernstige infectie van hen krijgt.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe steriele naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekken van het geneesmiddel en verstopte naalden waardoor de verkeerde dosis wordt afgegeven.
- **Niet** schudden met uw pen. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.
- De pen wordt **niet aanbevolen** voor gebruik door blinden of personen met een verminderd gezichtsvermogen zonder hulp van iemand die getraind is in het juiste gebruik van het product.

Benodigdheden die u bij elke injectie nodig heeft

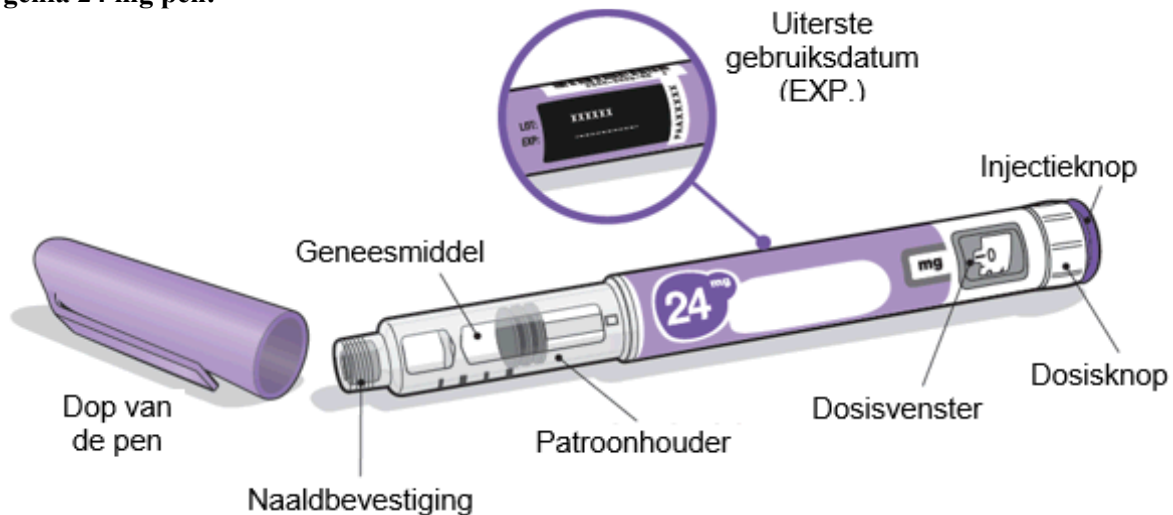
Ingesloten in de doos:

- 1 Ngenla 24 mg pen.

Niet ingesloten in de doos:

- 1 nieuwe steriele naald voor elke injectie.
- Alcoholdoekjes.
- Watjes of gaasjes.
- Pleister.
- Een geschikte container voor het weggooien van (scherpe) voorwerpen als de naalden van de pen en de pennen.

Ngenla 24 mg pen:

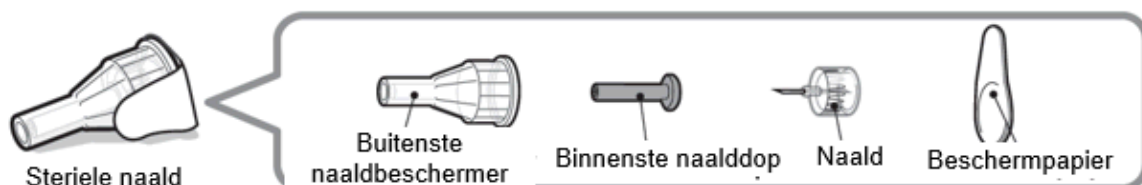


Te gebruiken naalden

Naalden worden **niet meegeleverd** bij uw Ngenla-pen. Op uw pen kunt u naalden van 4 mm tot 8 mm en tussen 30G en 32G gebruiken.

- Van de volgende naalden is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ of BD Micro-Fine™)
- Van de volgende naalden met veiligheidskap is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker over de juiste naald voor u.

Steriele naald (voorbeeld), niet meegeleverd:



NB: Naalden met veiligheidskap hebben geen binnenste naalddop. De stappen 5, 6 en 11 in deze instructies met betrekking tot de binnenste naalddop zijn mogelijk niet van toepassing bij gebruik van een naald met veiligheidskap. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de naald voor meer informatie.

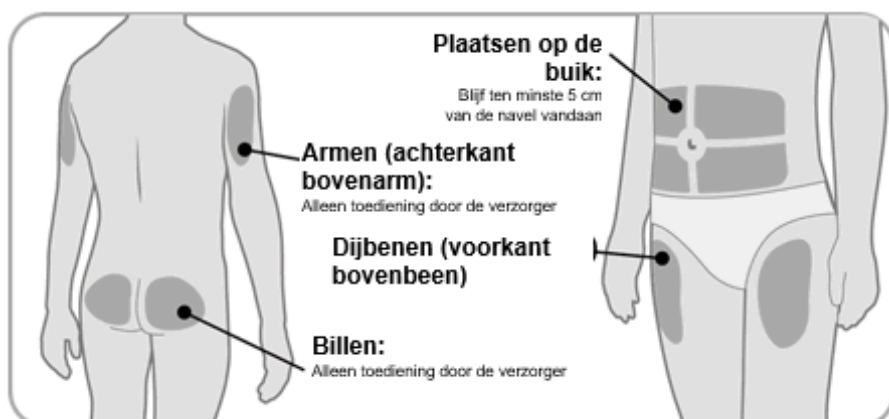
Let op: Gebruik nooit een kromme of beschadigde naald. Ga altijd voorzichtig om met naalden van de pen, om ervoor te zorgen dat u zichzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt. Bevestig **geen** nieuwe naald op uw pen voordat u klaar bent voor uw injectie.

Vorbereiden voor uw injectie

Stap 1 Vorbereiden

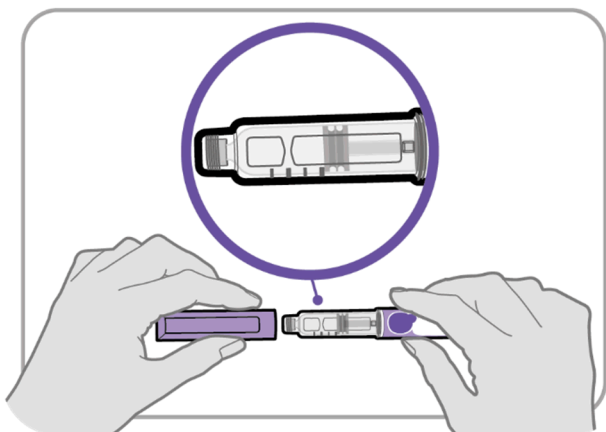
- Was uw handen en droog ze af.
- U kunt uw pen rechtstreeks uit de koelkast gebruiken. Voor een comfortabelere injectie kunt u uw pen gedurende maximaal 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 24 mg voorgevulde pen).
- Controleer de naam, de sterkte en het etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat dit het geneesmiddel is dat uw arts aan u heeft voorgeschreven.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de pen. Gebruik de pen **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Gebruik de pen **niet** als:
 - hij bevroren is geweest of blootgesteld aan warmte (hoger dan 32 °C) of als er meer dan 28 dagen zijn verstreken na het eerste gebruik van de pen (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 24 mg voorgevulde pen).
 - hij is gevallen
 - hij er kapot of beschadigd uitziet
- Verwijder de dop **niet** van de pen totdat u klaar bent om te injecteren.

Stap 2 Uw injectieplaats kiezen en reinigen



- Ngenla kan worden toegediend in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen.
- Kies de beste plaats om te injecteren, zoals aanbevolen door uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Als er meer dan 1 injectie nodig is om uw volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie op een andere injectieplaats gegeven worden.
- Injecteer **niet** in gebieden bij het bot, gebieden met blauwe plekken, rode, pijnlijke of harde gebieden of gebieden met littekens of huidaandoeningen.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de injectieplaats drogen.
- Raak de injectieplaats na het reinigen **niet** aan.

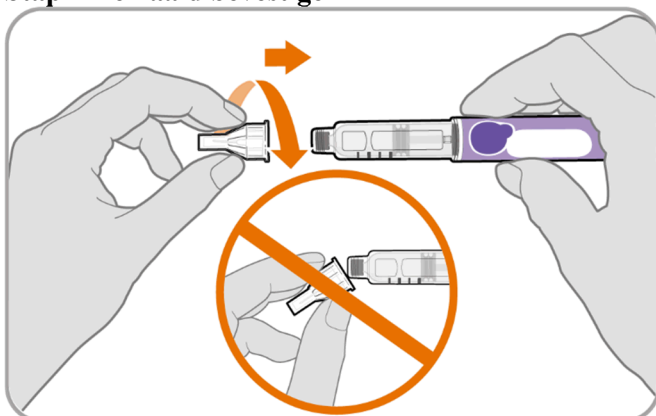
Stap 3 Het geneesmiddel controleren



- Haal de dop van de pen en bewaar de dop voor na uw injectie.
- Controleer het geneesmiddel in de patroonhouder.
- Controleer of het geneesmiddel helder en kleurloos tot enigszins lichtgeel is. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het troebel of donkergeel is.
- Controleer of het geneesmiddel geen vlokken of deeltjes bevat. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het vlokken of deeltjes bevat.

NB: Het is normaal dat er een of meer belletjes in het geneesmiddel te zien zijn.

Stap 4 De naald bevestigen

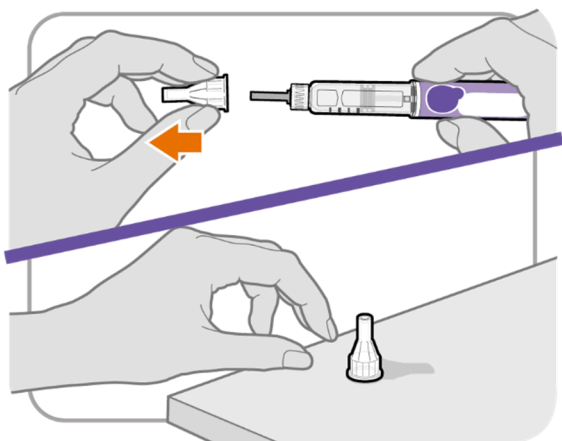


- Neem een nieuwe naald en trek het bescherm papier eraf.
- Houd de naald op één lijn met uw pen en houd ze beide recht.
- Duw voorzichtig en draai vervolgens de naald op uw pen.
Draai de naald **niet** te strak aan.

NB: Pas op dat u de naald niet schuin bevestigt. Hierdoor kan de pen gaan lekken.

Let op: Naalden hebben aan beide uiteinden een scherpe punt. Wees voorzichtig om ervoor te zorgen dat u uzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt.

Stap 5 De buitenste naaldbeschermer eraf trekken

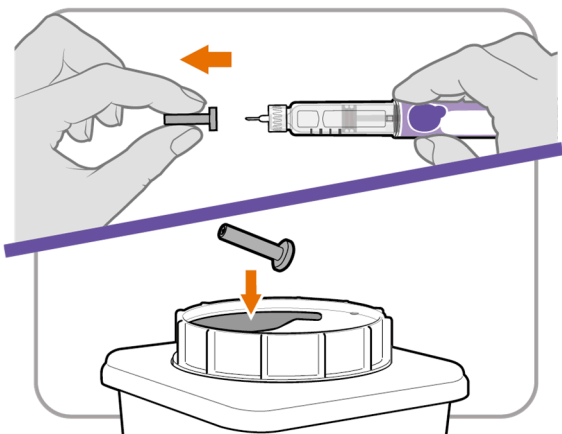


- Trek de buitenste naaldbeschermer eraf.
- Zorg ervoor dat u de buitenste naaldbeschermer bewaart. U heeft hem later weer nodig om de naald te verwijderen.

NB: U moet een binnenste naalddop zien nadat u de buitenste naaldbeschermer heeft verwijderd. Als u die niet ziet, probeer dan om de naald opnieuw te bevestigen.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 6 De binnenste naalddop eraf trekken



- Trek de binnenste naalddop er voorzichtig af zodat de naald zichtbaar wordt.
- Gooi de binnenste naalddop weg in een container voor scherpe voorwerpen. U heeft hem niet meer nodig.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.



(‘Ja: ga naar instellen nieuwe pen’ heeft een pijl die wijst naar ‘Instellen nieuwe pen’ en ‘Nee’ heeft een pijl die wijst naar ‘Instellen van uw voorgeschreven dosis’)

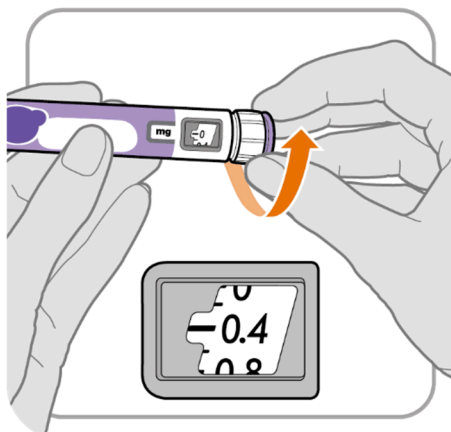
Instellen nieuwe pen – alleen voor het eerste gebruik van een nieuwe pen

U moet elke pen instellen voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt

- ‘Instellen nieuwe pen’ moet worden gedaan voordat elke nieuwe pen voor de eerste keer wordt gebruikt.
- Het instellen van een nieuwe pen wordt gedaan om luchtbelletjes te verwijderen en om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

Belangrijk: Sla stap-A tot en met stap-C over als u uw pen al ingesteld heeft.

Stap-A: Stel de knop in op 0,4



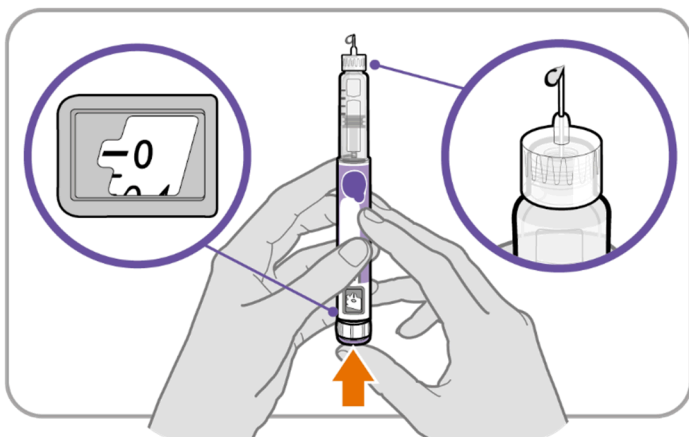
- Draai de dosisknop naar **0,4**.
NB: Als u de dosisknop te ver draait, kunt u hem weer terugdraaien.

Stap-B: Tik tegen de patroonhouder



- Houd de pen met de naald naar boven gericht zodat de luchtbelletjes kunnen opstijgen.
- **Tik** zachtjes tegen de patroonhouder om luchtbelletjes naar boven te laten drijven.
Belangrijk: Volg stap-B ook als u geen luchtbelletjes ziet.

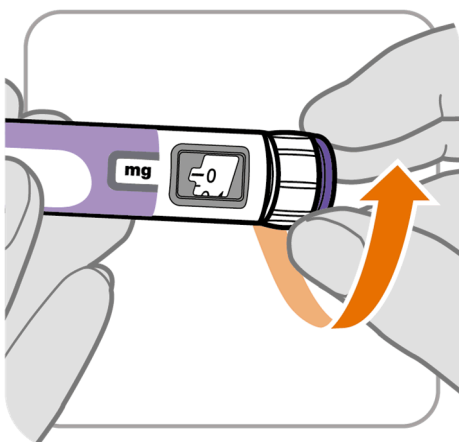
Stap-C: Druk op de knop en controleer op vloeistof



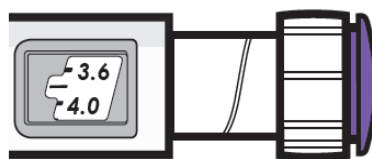
- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en “0” in het dosisvenster is te zien.
- **Controleer** op vloeistof bij de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen ingesteld.
- Zorg er altijd voor dat er een druppel vloeistof verschijnt voordat u injecteert. Als er geen vloeistof is verschenen, herhaal dan stap-A tot en met stap-C.
 - Als er ook geen vloeistof verschijnt nadat u stap-A tot en met stap-C vijf (5) keer heeft herhaald, bevestig dan een nieuwe naald en probeer het nog één (1) keer. Gebruik de pen **niet** als er nog steeds geen druppel vloeistof verschijnt. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker en gebruik een nieuwe pen.

Instellen van uw voorgeschreven dosis

Stap 7 Uw dosis instellen



Voorbeeld A:



3,8 mg weergegeven in het dosisvenster

Voorbeeld B:



12,0 mg weergegeven in het dosisvenster

- Draai aan de dosisknop om uw dosis in te stellen.
 - De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisknop in een van de richtingen te draaien.
 - De dosisknop verandert de dosis met 0,2 mg per klik.
 - Uw pen bevat 24 mg geneesmiddel, maar u kunt een dosis alleen op maximaal 12 mg instellen voor één injectie.
 - Het dosisvenster geeft de dosis weer in mg. Zie **voorbeeld A en B**.
- **Kijk altijd in het dosisvenster om te controleren of u de juiste dosis heeft ingesteld.**
Belangrijk: Druk **niet** op de injectieknop terwijl u uw dosis instelt.

Wat moet ik doen als ik de dosis die ik nodig heb niet kan instellen?

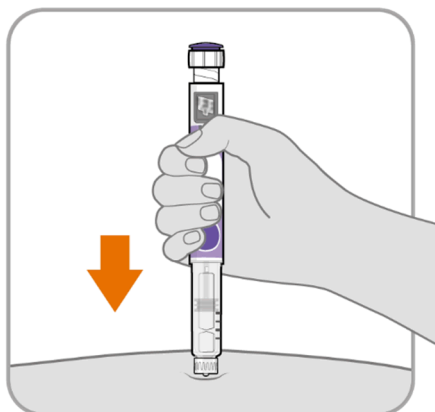
- Als uw dosis meer dan 12 mg is, heeft u meer dan 1 injectie nodig.
- U kunt 0,2 mg tot 12 mg in één injectie geven.
 - Als u hulp nodig heeft om uw dosis op de juiste manier op te splitsen, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
 - Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald (**zie Stap 4: De naald bevestigen**).
 - Als u normaal gesproken voor uw volledige dosis 2 injecties nodig heeft, zorg er dan voor dat u uw tweede dosis ook geeft.

Wat moet ik doen als er niet meer genoeg geneesmiddel in mijn pen zit?

- Als uw pen minder dan 12 mg geneesmiddel bevat, zal de dosisknop stoppen bij de resterende hoeveelheid geneesmiddel die in het dosisvenster wordt weergegeven.
- Als er niet meer genoeg geneesmiddel in uw pen zit voor uw volledige dosis, kunt u:
 - de resterende hoeveelheid in uw pen injecteren, en vervolgens een nieuwe pen klaarmaken om uw dosis volledig te maken.
Vergeet niet om de dosis die u al heeft gehad af te trekken. Bijvoorbeeld: als de dosis 3,8 mg is en u de dosisknop maar tot 1,8 mg kunt zetten, moet u nog 2,0 mg met een nieuwe pen injecteren.
 - of een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.

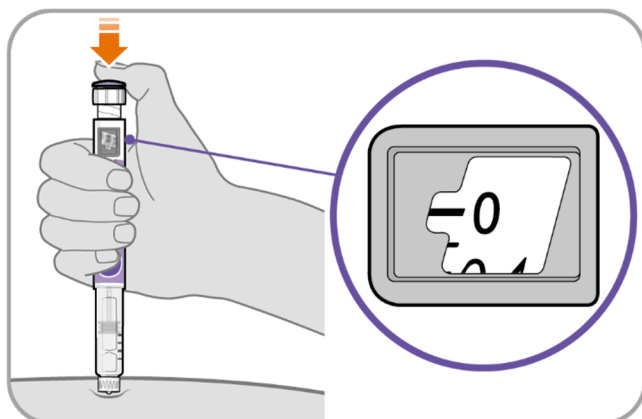
Injecteren van uw dosis

Stap 8 De naald in de huid steken



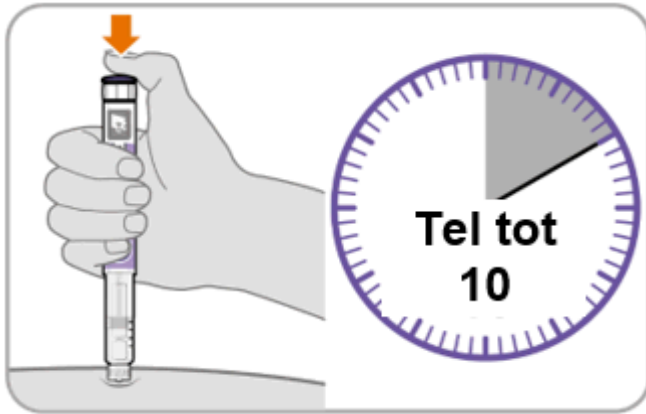
- Houd uw pen zodanig dat u de cijfers in het dosisvenster kunt zien.
- Steek de naald recht in uw huid.

Stap 9 Uw geneesmiddel injecteren



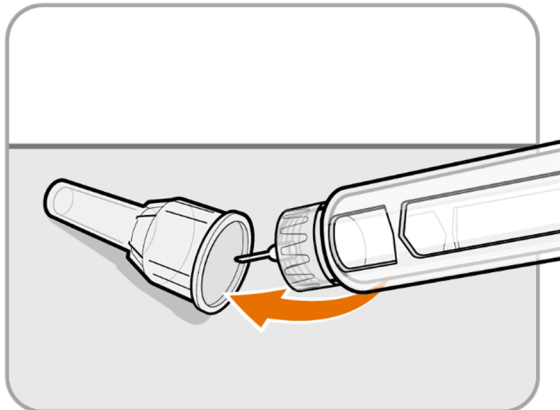
- Blijf de naald in dezelfde positie in uw huid houden.
- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en “0” in het dosisvenster is te zien.

Stap 10 Tot 10 tellen



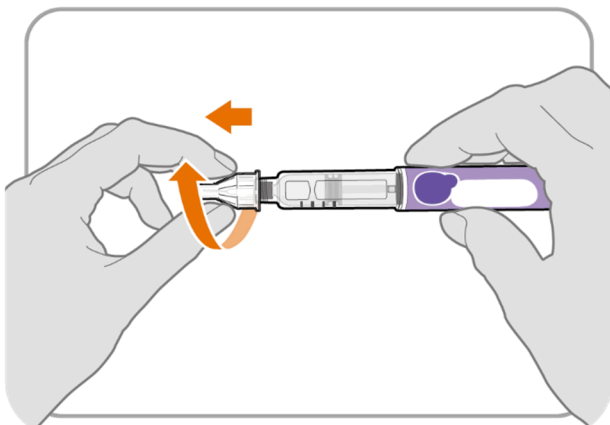
- **Blijf de injectieknop indrukken terwijl u tot 10 telt.** Door tot 10 te tellen kan de volledige dosis van het geneesmiddel worden toegediend.
- Nadat u tot 10 heeft geteld, laat u de injectieknop los en haalt u de pen langzaam van de injectieplaats door de naald **recht uit de huid** te trekken.
NB: Het is mogelijk dat u een druppel geneesmiddel bij de punt van de naald ziet. Dat is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u net gekregen heeft.

Stap 11 De buitenste naaldbeschermer bevestigen



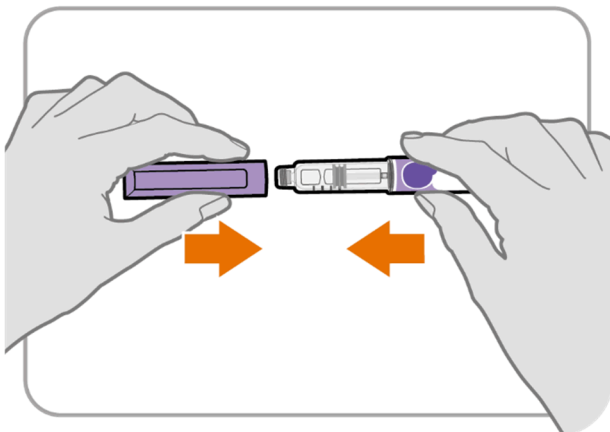
- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.
- Druk op de buitenste naaldbeschermer totdat deze vastzit.
Let op: Probeer nooit de binnenste naalddop terug op de naald te zetten. U kunt uzelf met de naald prikken.
NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 12 De naald verwijderen



- Draai de naald van de pen.
- Trek zachtjes totdat de naald loskomt.
NB: Als de naald nog op de pen zit, zet de buitenste naaldbeschermer er dan opnieuw op en probeer het nog eens. Zorg dat u druk uitoefent terwijl u de naald losdraait.
- Gooi uw gebruikte naalden van de pen weg in een container voor scherpe voorwerpen volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker en volgens de lokale gezondheids- en veiligheids wetten. Houd de container voor scherpe voorwerpen buiten het bereik van kinderen. Naalden **niet** opnieuw gebruiken.

Stap 13 De dop weer op de pen plaatsen



- Plaats de dop weer terug op uw pen.
- Plaats de dop **niet** terug wanneer de naald nog op de pen bevestigd is.
- Als er nog geneesmiddel in uw pen zit, bewaar de pen dan tussen de keren dat u hem gebruikt in de koelkast (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 24 mg voorgevulde pen).

Stap 14 Na uw injectie

- Druk een paar seconden met een schoon watje of gaasje zachtjes op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats. U kunt een beetje bloeden. Dat is normaal.
- U kunt de injectieplaats indien nodig afdekken met een kleine pleister.
- Als uw pen leeg is of als er **meer dan 28 dagen** zijn verstreken na het eerste gebruik, gooi de pen dan weg, ook als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Gooi uw pen weg in de container voor scherpe voorwerpen.
- Om u eraan te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van het eerste gebruik op het etiket van de pen en hieronder schrijven:

Datum van eerste gebruik _____ / _____ / _____

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somatrogon

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voor wie u zorgt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind voor wie u zorgt.
- Krijgt u of het kind voor wie u zorgt last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind voor wie u zorgt, een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ngenla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ngenla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ngenla bevat de werkzame stof somatrogon, een gewijzigde vorm van menselijk groeihormoon. Natuurlijk menselijk groeihormoon is nodig voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet- en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te laten ontwikkelen. Ngenla wordt gebruikt om kinderen en jongeren vanaf 3 jaar te behandelen die niet genoeg groeihormoon hebben en die niet met de normale snelheid groeien.

De werkzame stof in Ngenla is gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dit betekent dat de stof is gemaakt in cellen die zijn aangepast in het laboratorium zodat ze deze stof kunnen produceren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of het kind voor wie u zorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind voor wie u zorgt heeft een actieve tumor (kanker). Vertel het aan de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt een actieve tumor heeft of heeft gehad. Tumoren moeten inactief zijn, en u of het kind voor wie u zorgt moet de antitumorbehandeling hebben afgerond voordat met de behandeling met Ngenla wordt gestart.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is gestopt met groeien omdat de groeischijven zijn gesloten (gesloten epifysaire groeischijven), wat betekent dat de behandelende arts u of het kind voor wie u zorgt, heeft verteld dat de botten zijn gestopt met groeien.

- U bent of het kind voor wie u zorgt, is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand of meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u of het kind voor wie u zorgt, een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Ngenla en neem onmiddellijk contact op met de behandelende arts. Er zijn soms ernstige allergische reacties, zoals overgevoeligheid, waaronder een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie) of angio-oedeem (moeite met ademen of slikken, of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of tong) opgetreden. Als u of het kind voor wie u zorgt een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie heeft:
 - ademhalingsproblemen
 - zwelling van gezicht, mond en tong
 - galbulten (netelroos, bulten die onder de huid ontstaan)
 - huiduitslag
 - koorts
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt, moet u of het kind voor wie u zorgt, de arts regelmatig raadplegen omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk moet worden aangepast.
- Uw arts moet regelmatig controleren hoe goed de schildklier werkt bij u of het kind voor wie u zorgt en kan indien nodig een behandeling voorschrijven of de dosis van een bestaande behandeling aanpassen. Dit kan nodig zijn om Ngenla goed te laten werken.
- Als u of het kind voor wie u zorgt het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u of het kind niet worden behandeld met Ngenla, tenzij u of het kind voor wie u zorgt een tekort aan groeihormoon heeft.
- Uw arts moet u of het kind voor wie u zorgt, controleren op een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) tijdens de behandeling met Ngenla. Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), is het mogelijk dat de behandelende arts de dosis insuline moet aanpassen. Als u of het kind voor wie u zorgt, diabetes heeft en dit gepaard gaat met een ernstige of erger wordende oogziekte, moet u of het kind voor wie u zorgt, niet met Ngenla behandeld worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt ooit een tumor (kanker) heeft gehad, van welke aard dan ook.
- Als u of het kind voor wie u zorgt veranderingen in het gezichtsvermogen ervaart, ernstige hoofdpijn of vaak hoofdpijn heeft, in combinatie met zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken of een gebrek aan spiercontrole of -coördinatie van vrijwillige bewegingen ervaart, zoals lopen of het oppakken van voorwerpen, moeite met spreken, oogbewegingen of slikken, vooral aan het begin van de behandeling, vertel dat dan onmiddellijk aan de behandelende arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke toename van de druk in de hersenen (intracraniale hypertensie).
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstig ziek bent/is (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand, meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstige maagpijn krijgt tijdens de behandeling met Ngenla. Dit kan een symptoom van een alvleesklierontsteking zijn.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een zijdelingse bocht in de ruggengraat (scoliose) opmerkt. U of het kind voor wie u zorgt, zal vaak door de behandelende arts gecontroleerd moeten worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, tijdens het groeien mank begint te lopen of pijn in de heupen of knieën krijgt. U dient onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen. Dit kunnen

verschijnselen van botaandoeningen in de heup zijn. Dit kan voorkomen in perioden van snelle groei.

- Als u of het kind voor wie u zorgt, orale anticonceptie of een hormonale vervangingsbehandeling met oestrogeen gebruikt of ermee stopt. De behandelende arts kan aanbevelen om de dosis Ngenla aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind voor wie u zorgt, naast Ngenla nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind voor wie u zorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind voor wie u zorgt binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de behandelende arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u of het kind voor wie u zorgt een vervangingsbehandeling met corticosteroiden (glucocorticoïden) krijgt. Dit kan het effect van Ngenla op de groei verminderen. U moet de behandelende arts regelmatig raadplegen, omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk aangepast moet worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), moet u de behandelende arts raadplegen omdat u of de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een behandeling met schildklierhormonen krijgt, moet de behandelende arts de dosis mogelijk aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, oestrogeen krijgt dat via de mond (oraal) moet worden ingenomen, moet u de behandelende arts raadplegen omdat de dosis Ngenla bij u of het kind voor wie u zorgt, mogelijk moet worden aangepast.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ciclosporine krijgt (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, geneesmiddelen krijgt om epilepsie onder controle te houden (anticonvulsiva), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u of is het kind voor wie u zorgt zwanger, denkt u of het kind voor wie u zorgt zwanger te zijn, wilt u of het kind voor wie u zorgt zwanger worden of geeft u of het kind voor wie u zorgt borstvoeding? Neem dan contact op met de behandelende arts of apotheker voordat u of het kind voor wie u zorgt dit geneesmiddel gebruikt.

Ngenla is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeborn baby. Het verdient daarom de voorkeur om Ngenla tijdens de zwangerschap te vermijden. Als u zwanger kunt worden, mag u Ngenla niet gebruiken, tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Het is niet bekend of somatogon in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt, borstvoeding geeft of van plan bent/is dat te gaan doen. De behandelende arts zal u of het kind voor wie u zorgt dan helpen beslissen of de borstvoeding moet worden stopgezet, of dat u of het kind voor wie u zorgt moet stoppen met het gebruik van Ngenla, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Ngenla voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ngenla heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ngenla bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Ngenla bevat metacresol

Ngenla bevat een conserveermiddel dat metacresol wordt genoemd. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol een ontsteking (gepaard met zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn krijgt of pijn op de injectieplaats, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die de diagnose van u of van het kind voor wie u zorgt, heeft bevestigd.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts beslist welke dosis Ngenla moet worden geïnjecteerd.

Hoeveel moet u gebruiken?

Uw arts zal uw dosis Ngenla berekenen op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram. De aanbevolen dosis is 0,66 mg per kg lichaamsgewicht en wordt eenmaal per week toegediend. Als u of het kind voor wie u zorgt, eerder bent/is behandeld met dagelijkse injecties met groeihormoon, zal de behandelende arts vertellen om te wachten met het toedienen van de eerste dosis Ngenla tot de dag na de laatste dagelijkse injectie en daarna verder te gaan met Ngenla eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Ngenla is verkrijgbaar als voorgevulde pen in 2 verschillende groottes (Ngenla 24 mg en Ngenla 60 mg). Gebaseerd op de aanbevolen dosis zal de behandelende arts de meest geschikte pengrootte voorschrijven (zie rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”).
- Voordat u of het kind voor wie u zorgt, de pen voor de eerste keer gebruikt, zal de behandelende arts of verpleegkundige laten zien hoe de pen moet worden gebruikt. Ngenla wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutane injectie) met behulp van een voorgevulde pen. Niet in een ader of spier injecteren.
- De beste plaats om Ngenla te geven is in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen. Injecties in de bovenarmen en billen moeten door een verzorger worden gegeven.
- Verander de plaats van injectie op uw lichaam of op het lichaam van het kind voor wie u zorgt elke keer dat er een dosis wordt toegediend.
- Als meer dan één injectie nodig is om een volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie worden toegediend op een andere injectieplaats.

Gedetailleerde instructies voor gebruik van de voorgevulde pen staan aan het einde van deze bijsluiter.

Wanneer moet u Ngenla gebruiken?

U of het kind voor wie u zorgt, moet dit geneesmiddel eenmaal per week en elke week op dezelfde dag gebruiken.

U of het kind voor wie u zorgt, moet opschrijven welke dag van de week u Ngenla gebruikt. Dit is om te helpen herinneren dit geneesmiddel eenmaal per week te injecteren.

Indien nodig kunt u of het kind voor wie u zorgt, de dag van de wekelijkse injectie veranderen, zolang het ten minste 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, de laatste injectie heeft gehad. Na het kiezen van een nieuwe dag voor de wekelijkse toediening houdt u of het kind voor wie u zorgt, deze weekdag aan voor de volgende injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of het kind voor wie u zorgt, meer Ngenla heeft geïnjecteerd dan u of het kind voor wie u zorgt had moeten krijgen, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelende arts, omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind voor wie u zorgt, bent/is vergeten een dosis te injecteren en:

- het 3 dagen of korter geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, gebruik het dan zo gauw u of het kind voor wie u zorgt, eraan denkt. Injecteer vervolgens de volgende dosis op de gewoonlijke injectiedag.
- het langer dan 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, sla de vergeten dosis dan over. Injecteer vervolgens de volgende dosis zoals gewoonlijk op de volgende geplande dag. Er moet een vaste toedieningsdag worden aangehouden.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Bloeding, ontsteking, jeuk, pijn, roodheid, beursheid, een stekend gevoel, gevoeligheid of warmte op de injectieplaats (injectieplaatsreacties)
- Koorts (pyrexie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie/bloedarmoede)
- Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
- Verlaging van de schildklierhormoonspiegel in het bloed (hypothyreoïdie)
- Allergische ontsteking van het bindvlies, de doorzichtige laag over de buitenkant van het oog (allergische conjunctivitis)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Pijn in de armen of benen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- De bijnieren maken niet genoeg steroïde hormonen aan (bijnierinsufficiëntie)
- Huiduitslag

Overige mogelijke bijwerkingen die niet waargenomen zijn bij Ngenla, maar die gemeld zijn bij de behandeling met andere groeihormonen, kunnen de volgende zijn:

- Weefselgroei (kanker of geen kanker)
- Type 2-diabetes
- Toegenomen druk in de hersenen (wat klachten veroorzaakt, zoals erge hoofdpijn, stoornissen in het gezichtsvermogen of braken)
- Een doof of tintelend gevoel
- Gewrichts- of spierpijn
- Borstvergroting bij jongens en mannen
- Huiduitslag, rood worden en jeuken van de huid

- Vocht vasthouden (wat eruitziet als opgezette vingers of gezwollen enkels)
- Opzwellen van het gezicht
- Alveolierontsteking (wat klachten veroorzaakt, zoals maagpijn, misselijkheid, braken of diarree)

In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (in de vorm van zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn of pijn op de injectieplaats krijgt, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of het kind voor wie u zorgt, last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw/zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het eerste gebruik mag de voorgevulde pen niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Vóór het eerste gebruik van Ngenla

- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Bewaar Ngenla in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Haal Ngenla vóór gebruik uit de koelkast. Ngenla mag gedurende maximaal 4 uur op kamertemperatuur (maximaal 32 °C) worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of donkergeel is. Gebruik dit geneesmiddel niet als het vlokken of deeltjes bevat.
- De pen niet schudden. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.

Na het eerste gebruik van Ngenla

- Gebruiken binnen 28 dagen na het eerste gebruik. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- Ngenla met de dop op de pen bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de voorgevulde pen niet met een naald erop bevestigd.
- Gooi de pen na de laatste dosis weg, zelfs als deze nog ongebruikt geneesmiddel bevat.
- Ngenla kan maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (tot 32 °C) worden bewaard bij elke injectie, tot een maximum van 5 toedieningen. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast.
- Laat het geneesmiddel niet langer dan 4 uur op kamertemperatuur bij elk gebruik.
- Leg de pen nergens waar de temperatuur hoger is dan 32 °C.
- Als het langer dan 28 dagen geleden is dat u uw pen voor het eerst heeft gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Als de pen blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C of bij elk gebruik langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest of als de pen in totaal 5 keer is gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit.

Om u te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van eerste gebruik op het etiket van de pen schrijven.

Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de pen achterblijven. Probeer geen resterend geneesmiddel te gebruiken. Nadat de laatste dosis is gegeven, moet de pen op de juiste manier worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatrogon.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon.

Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,2 mg tot 12 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,2 mg.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon.

Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,5 mg tot 30 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,5 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, L-histidine, natriumchloride (zie rubriek 2 “Ngenla bevat natrium”), poloxameer 188, m-cresol, water voor injecties.

Hoe ziet Ngenla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ngenla is een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn lila van kleur.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn blauw van kleur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Instructies voor gebruik

Ngenla 60 mg pen

Injectie uitsluitend voor subcutaan (onder de huid) gebruik

Bewaar deze bijsluiter. Deze instructies geven stap voor stap aanwijzingen hoe een injectie met Ngenla moet worden voorbereid en toegediend.

Belangrijke informatie over uw Ngenla-pen

- Ngenla voor injectie is een voorgevulde multidoseringspen die 60 mg geneesmiddel bevat.
- Ngenla voor injectie kan worden gegeven door een patiënt, verzorger, arts, verpleegkundige of apotheker. Probeer **niet** om Ngenla zelf te injecteren voordat u is getoond hoe u de injecties op de juiste manier moet geven en u de instructies voor gebruik heeft gelezen en begrepen. Als uw arts, verpleegkundige of apotheker beslist dat u of een verzorger uw injecties met Ngenla thuis kan geven, moet u training krijgen om Ngenla op de juiste manier te kunnen voorbereiden en injecteren. Het is belangrijk dat u deze instructies leest, begrijpt en volgt, zodat u Ngenla op de juiste manier injecteert. Het is belangrijk om met uw arts, verpleegkundige of apotheker te praten om er zeker van te zijn dat u de instructies voor de dosering van Ngenla begrijpt.
- Om u te helpen herinneren wanneer u Ngenla moet injecteren, kunt u dat van tevoren op uw kalender aangeven. Bel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u of uw verzorger vragen heeft over hoe Ngenla op de juiste manier geïnjecteerd moet worden.
- Elke draai (klik) aan de dosisknop verhoogt de dosis met 0,5 mg geneesmiddel. U kunt 0,5 mg tot 30 mg in één injectie geven. Als uw dosis hoger is dan 30 mg, moet u meer dan 1 injectie geven.
- Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de pen achterblijven. Dat is normaal. U moet niet proberen de resterende oplossing te gebruiken, maar moet de pen op de juiste manier weggooien.
- Deel uw pen **niet** met andere mensen, zelfs niet als de naald is vervangen. Het is mogelijk dat u een ernstige infectie aan andere mensen doorgeeft, of dat u een ernstige infectie van hen krijgt.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe steriele naald. Dit vermindert het risico op besmetting, infectie, lekken van het geneesmiddel en verstopte naalden waardoor de verkeerde dosis wordt afgegeven.
- **Niet** schudden met uw pen. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.
- De pen wordt **niet aanbevolen** voor gebruik door blinden of personen met een verminderd gezichtsvermogen zonder hulp van iemand die getraind is in het juiste gebruik van het product.

Benodigdheden die u bij elke injectie nodig heeft

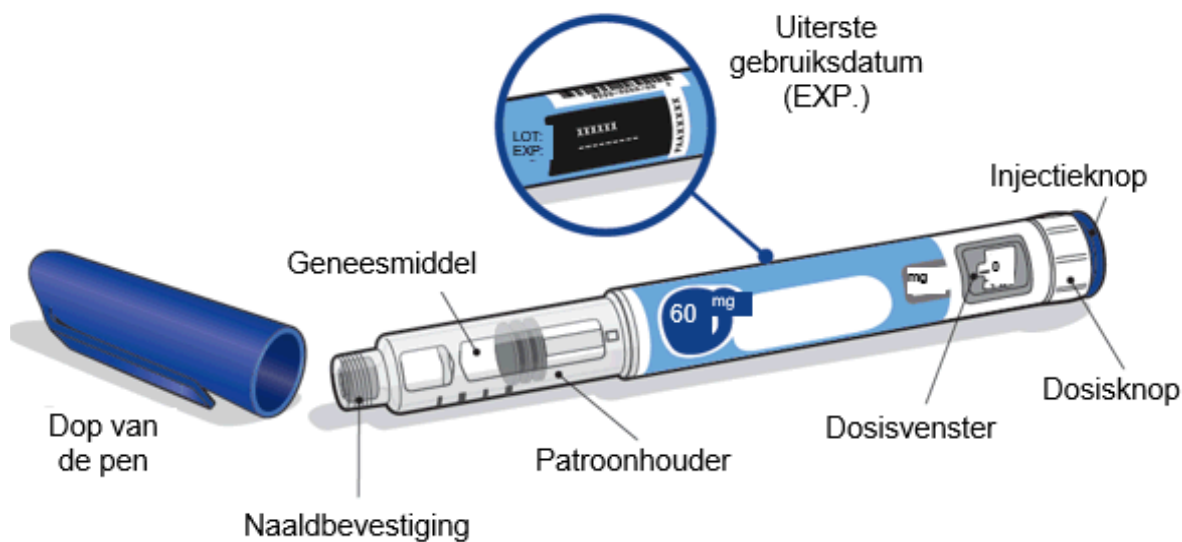
Ingesloten in de doos:

- 1 Ngenla 60 mg pen.

Niet ingesloten in de doos:

- 1 nieuwe steriele naald voor elke injectie.
- Alcoholdoekjes.
- Watjes of gaasjes.
- Pleister.
- Een geschikte container voor het weggooien van (scherpe) voorwerpen als de naalden van de pen en de pennen.

Ngenla 60 mg pen:

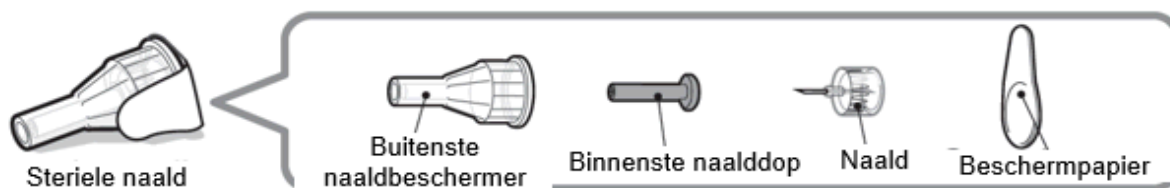


Te gebruiken naalden

Naalden worden **niet meegeleverd** bij uw Ngenla-pen. Op uw pen kunt u naalden van 4 mm tot 8 mm en tussen 30G en 32G gebruiken.

- Van de volgende naalden is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ of BD Micro-Fine™)
- Van de volgende naalden met veiligheidskap is aangetoond dat ze te gebruiken zijn met uw Ngenla-pen:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker over de juiste naald voor u.

Steriele naald (voorbeeld), niet meegeleverd:



NB: Naalden met veiligheidskap hebben geen binnenste naalddop. De stappen 5, 6 en 11 in deze instructies met betrekking tot de binnenste naalddop zijn mogelijk niet van toepassing bij gebruik van

een naald met veiligheidskap. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de naald voor meer informatie.

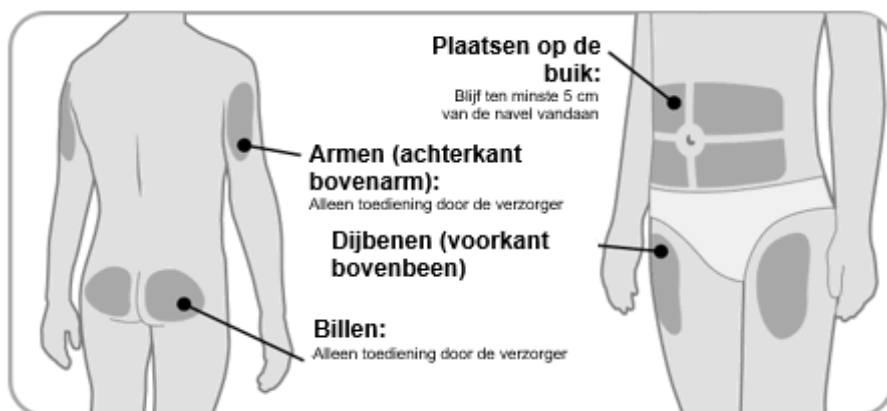
Let op: Gebruik nooit een kromme of beschadigde naald. Ga altijd voorzichtig om met naalden van de pen, om ervoor te zorgen dat u zichzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt. Bevestig **geen** nieuwe naald op uw pen voordat u klaar bent voor uw injectie.

Voorbereiden voor uw injectie

Stap 1 Voorbereiden

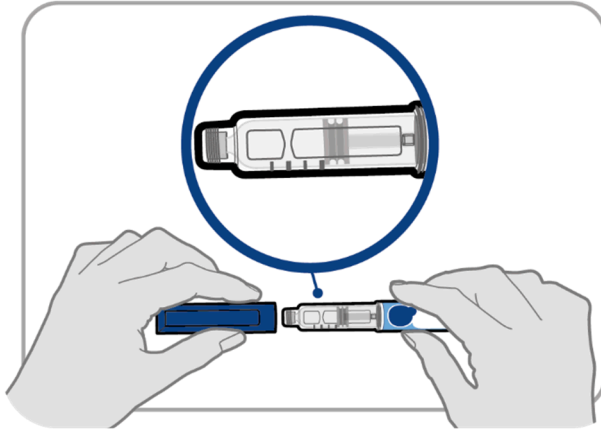
- Was uw handen en droog ze af.
- U kunt uw pen rechtstreeks uit de koelkast gebruiken. Voor een comfortabelere injectie kunt u uw pen gedurende maximaal 30 minuten op kamertemperatuur laten komen. **(zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 60 mg voorgevulde pen).**
- Controleer de naam, de sterkte en het etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat dit het geneesmiddel is dat uw arts aan u heeft voorgeschreven.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de pen. Gebruik de pen **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Gebruik de pen **niet** als:
 - hij bevroren is geweest of blootgesteld aan warmte (hoger dan 32 °C) of als er meer dan 28 dagen zijn verstreken na het eerste gebruik van de pen **(zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 60 mg voorgevulde pen).**
 - hij is gevallen
 - hij er kapot of beschadigd uitziet
- Verwijder de dop **niet** van de pen totdat u klaar bent om te injecteren.

Stap 2 Uw injectieplaats kiezen en reinigen



- Ngenla kan worden toegediend in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen.
- Kies de beste plaats om te injecteren, zoals aanbevolen door uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Als er meer dan 1 injectie nodig is om uw volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie op een andere injectieplaats gegeven worden.
- Injecteer **niet** in gebieden bij het bot, gebieden met blauwe plekken, rode, pijnlijke of harde gebieden of gebieden met littekens of huidaandoeningen.
- Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Laat de injectieplaats drogen.
- Raak de injectieplaats na het reinigen **niet** aan.

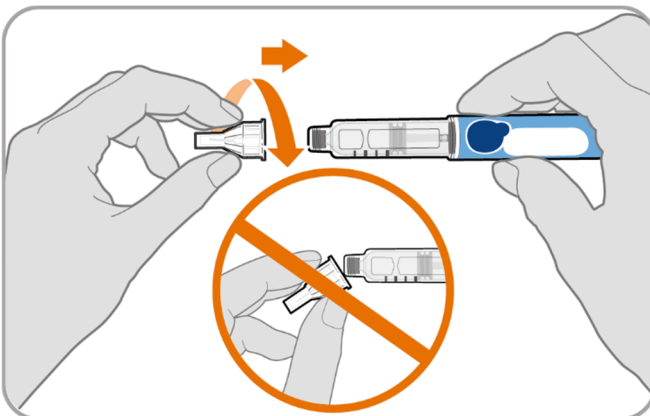
Stap 3 Het geneesmiddel controleren



- Haal de dop van de pen en bewaar de dop voor na uw injectie.
- Controleer het geneesmiddel in de patroonhouder.
- Controleer of het geneesmiddel helder en kleurloos tot enigszins lichtgeel is. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het troebel of donkergeel is.
- Controleer of het geneesmiddel geen vlokken of deeltjes bevat. Injecteer het geneesmiddel **niet** als het vlokken of deeltjes bevat.

NB: Het is normaal dat er een of meer belletjes in het geneesmiddel te zien zijn.

Stap 4 De naald bevestigen

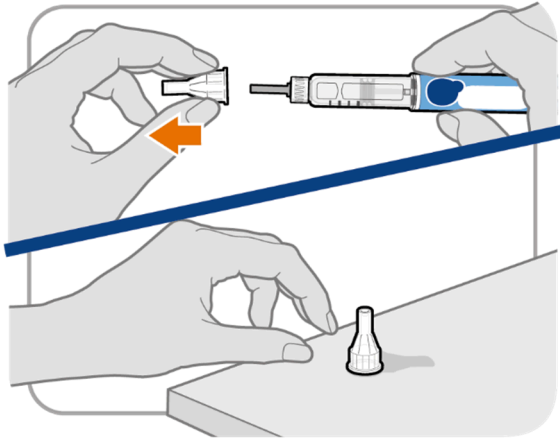


- Neem een nieuwe naald en trek het bescherm papier eraf.
- Houd de naald op één lijn met uw pen en houd ze beide recht.
- Duw voorzichtig en draai vervolgens de naald op uw pen. Draai de naald **niet** te strak aan.

NB: Pas op dat u de naald niet schuin bevestigt. Hierdoor kan de pen gaan lekken.

Let op: Naalden hebben aan beide uiteinden een scherpe punt. Wees voorzichtig om ervoor te zorgen dat u uzelf (of iemand anders) niet met de naald prikt.

Stap 5 De buitenste naaldbeschermer eraf trekken

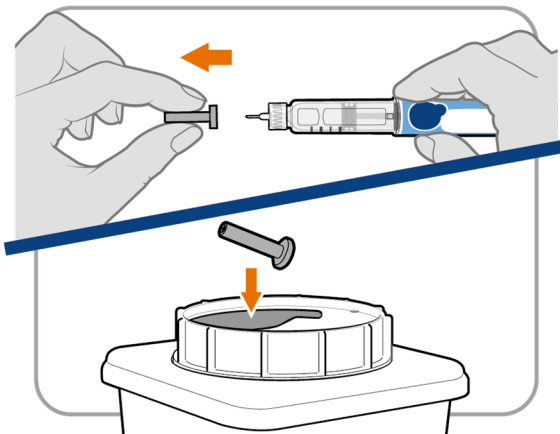


- Trek de buitenste naaldbeschermer eraf.
- Zorg ervoor dat u de buitenste naaldbeschermer bewaart. U heeft hem later weer nodig om de naald te verwijderen.

NB: U moet een binnenste naalddop zien nadat u de buitenste naaldbeschermer heeft verwijderd. Als u die niet ziet, probeer dan om de naald opnieuw te bevestigen.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 6 De binnenste naalddop eraf trekken



- Trek de binnenste naalddop er voorzichtig af zodat de naald zichtbaar wordt.
- Gooi de binnenste naalddop weg in een container voor scherpe voorwerpen. U heeft hem niet meer nodig.

NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.



(‘Ja: ga naar instellen nieuwe pen’ heeft een pijl die wijst naar ‘Instellen nieuwe pen’ en ‘Nee’ heeft een pijl die wijst naar ‘Instellen van uw voorgeschreven dosis’)

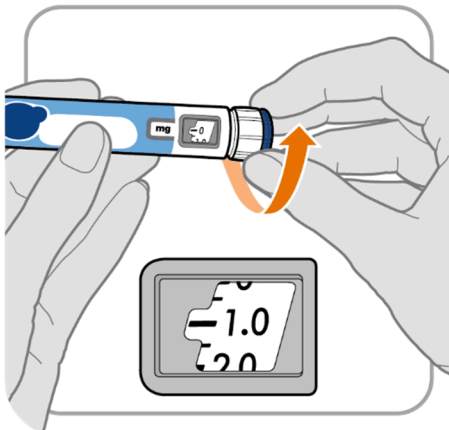
Instellen nieuwe pen – alleen voor het eerste gebruik van een nieuwe pen

U moet elke pen instellen voordat u de pen voor de eerste keer gebruikt

- ‘Instellen nieuwe pen’ moet worden gedaan voordat elke nieuwe pen voor de eerste keer wordt gebruikt.
- Het instellen van een nieuwe pen wordt gedaan om luchtbelletjes te verwijderen en om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

Belangrijk: Sla stap-A tot en met stap-C over als u uw pen al ingesteld heeft.

Stap-A: Stel de knop in op 1,0



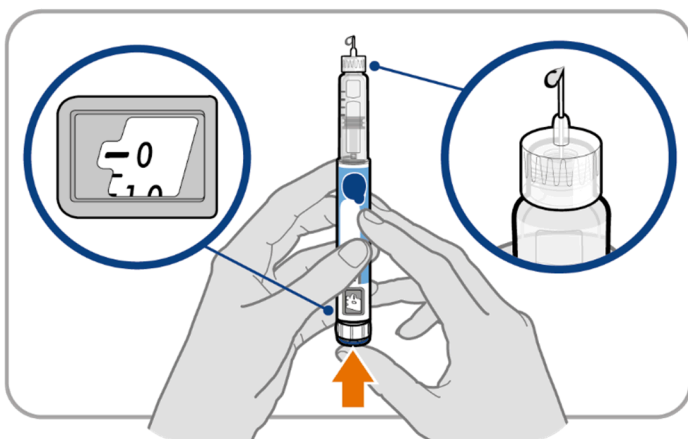
- Draai de dosisknop naar **1,0**.
NB: Als u de dosisknop te ver draait, kunt u hem weer terugdraaien.

Stap-B: Tik tegen de patroonhouder



- Houd de pen met de naald naar boven gericht zodat de luchtbelletjes kunnen opstijgen.
 - **Tik** zachtjes tegen de patroonhouder om luchtbelletjes naar boven te laten drijven.
- Belangrijk:** Volg stap-B ook als u geen luchtbelletjes ziet.

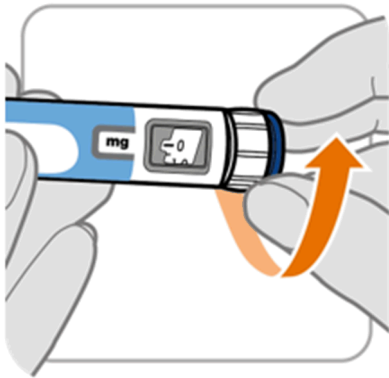
Stap-C: Druk op de knop en controleer op vloeistof



- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en “0” in het dosisvenster is te zien.
- **Controleer** op vloeistof bij de punt van de naald. Als er vloeistof verschijnt, is uw pen ingesteld.
- Zorg er altijd voor dat er een druppel vloeistof verschijnt voordat u injecteert. Als er geen vloeistof is verschenen, herhaal dan stap-A tot en met stap-C.
 - Als er ook geen vloeistof verschijnt nadat u stap-A tot en met stap-C vijf (5) keer heeft herhaald, bevestig dan een nieuwe naald en probeer het nog één (1) keer. Gebruik de pen **niet** als er nog steeds geen druppel vloeistof verschijnt. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker en gebruik een nieuwe pen.

Instellen van uw voorgeschreven dosis

Stap 7 Uw dosis instellen

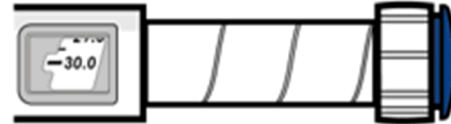


Voorbeeld A:



21,5 mg weergegeven in het dosisvenster

Voorbeeld B:



30,0 mg weergegeven in het dosisvenster

- Draai aan de dosisknop om uw dosis in te stellen.
 - De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisknop in een van de richtingen te draaien.
 - De dosisknop verandert de dosis met 0,5 mg per klik.
 - Uw pen bevat 60 mg geneesmiddel, maar u kunt een dosis alleen op maximaal 30 mg instellen voor één injectie.
 - Het dosisvenster geeft de dosis weer in mg. Zie **voorbeeld A en B**.
- **Kijk altijd in het dosisvenster om te controleren of u de juiste dosis heeft ingesteld.**
Belangrijk: Druk **niet** op de injectieknop terwijl u uw dosis instelt.

Wat moet ik doen als ik de dosis die ik nodig heb niet kan instellen?

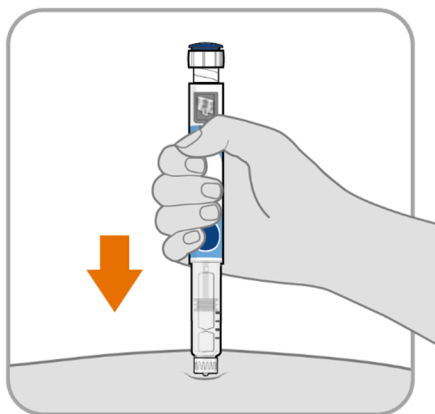
- Als uw dosis meer dan 30 mg is, heeft u meer dan 1 injectie nodig.
- U kunt 0,5 mg tot 30 mg in één injectie geven.
 - Als u hulp nodig heeft om uw dosis op de juiste manier op te splitsen, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
 - Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald (**zie Stap 4: De naald bevestigen**).
 - Als u normaal gesproken voor uw volledige dosis 2 injecties nodig heeft, zorg er dan voor dat u uw tweede dosis ook geeft.

Wat moet ik doen als er niet meer genoeg geneesmiddel in mijn pen zit?

- Als uw pen minder dan 30 mg geneesmiddel bevat, zal de dosisknop stoppen bij de resterende hoeveelheid geneesmiddel die in het dosisvenster wordt weergegeven.
- Als er niet meer genoeg geneesmiddel in uw pen zit voor uw volledige dosis, kunt u:
 - de resterende hoeveelheid in uw pen injecteren, en vervolgens een nieuwe pen klaarmaken om uw dosis volledig te maken.
Vergeet niet om de dosis die u al heeft gehad af te trekken. Bijvoorbeeld: als de dosis 21,5 mg is en u de dosisknop maar tot 17 mg kunt zetten, moet u nog 4,5 mg met een nieuwe pen injecteren.
 - of een nieuwe pen pakken en de volledige dosis injecteren.

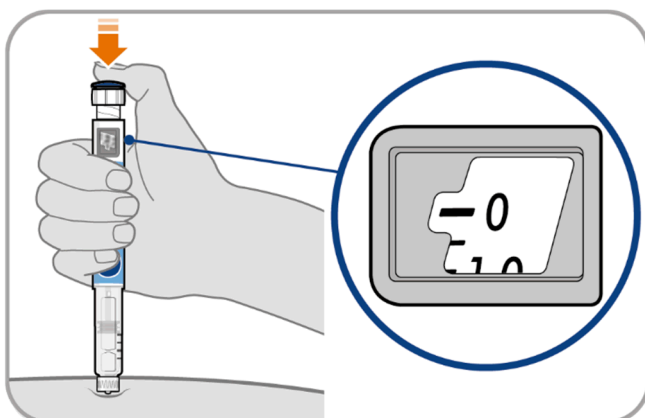
Injecteren van uw dosis

Stap 8 De naald in de huid steken



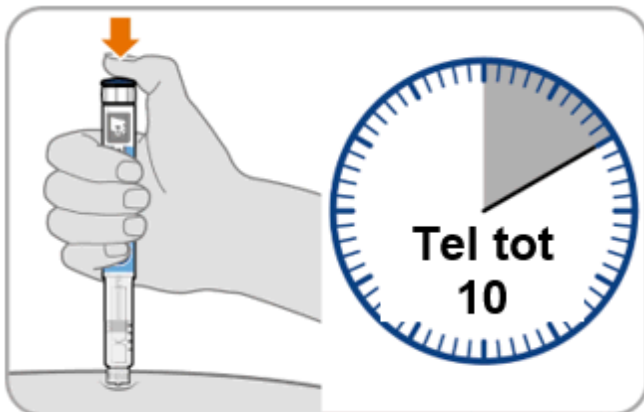
- Houd uw pen zodanig dat u de cijfers in het dosisvenster kunt zien.
- Steek de naald recht in uw huid.

Stap 9 Uw geneesmiddel injecteren



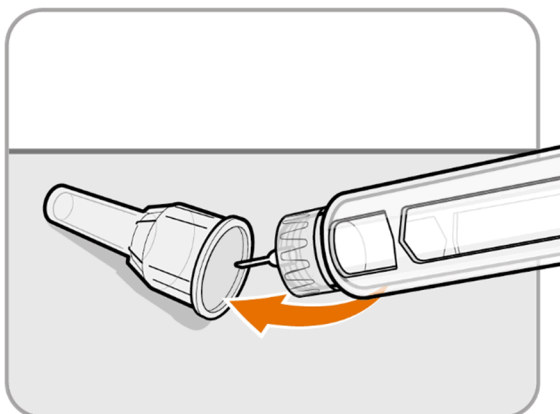
- Blijf de naald in dezelfde positie in uw huid houden.
- **Druk de injectieknop in** totdat hij niet meer verder gaat en “0” in het dosisvenster is te zien.

Stap 10 Tot 10 tellen



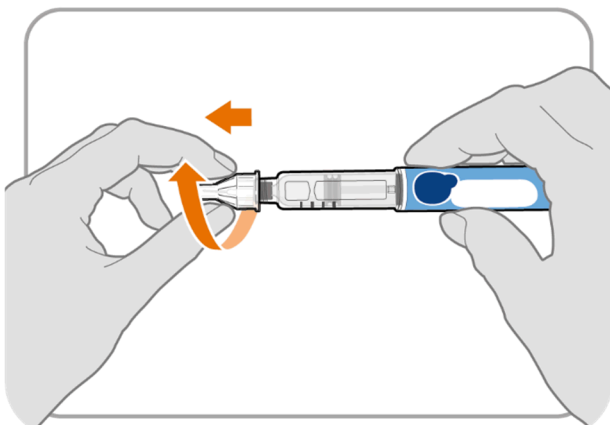
- **Blijf de injectieknop indrukken terwijl u tot 10 telt.** Door tot 10 te tellen kan de volledige dosis van het geneesmiddel worden toegediend.
- Nadat u tot 10 heeft geteld, laat u de injectieknop los en haalt u de pen langzaam van de injectieplaats door de naald **recht uit de huid** te trekken.
NB: Het is mogelijk dat u een druppel geneesmiddel bij de punt van de naald ziet. Dat is normaal en heeft geen invloed op de dosis die u net gekregen heeft.

Stap 11 De buitenste naaldbeschermer bevestigen



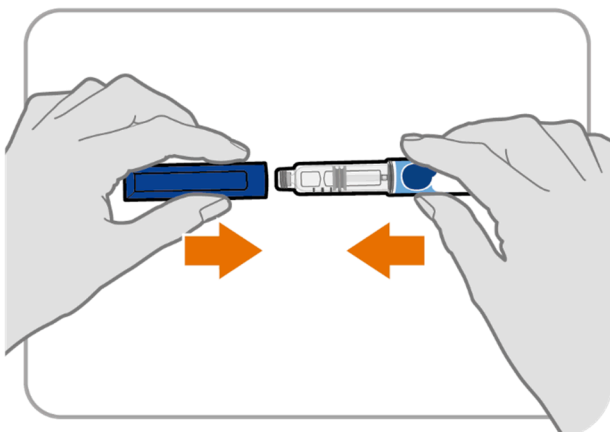
- Plaats de buitenste naaldbeschermer voorzichtig terug op de naald.
- Druk op de buitenste naaldbeschermer totdat deze vastzit.
Let op: Probeer nooit de binnenste naalddop terug op de naald te zetten. U kunt uzelf met de naald prikken.
NB: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant als u een naald met veiligheidskap gebruikt.

Stap 12 De naald verwijderen



- Draai de naald van de pen.
- Trek zachtjes totdat de naald loskomt.
NB: Als de naald nog op de pen zit, zet de buitenste naaldbeschermer er dan opnieuw op en probeer het nog eens. Zorg dat u druk uitoefent terwijl u de naald losdraait.
- Gooi uw gebruikte naalden van de pen weg in een container voor scherpe voorwerpen volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker en volgens de lokale gezondheids- en veiligheidswetten. Houd de container voor scherpe voorwerpen buiten het bereik van kinderen. Naalden **niet** opnieuw gebruiken.

Stap 13 De dop weer op de pen plaatsen



- Plaats de dop weer terug op uw pen.
- Plaats de dop **niet** terug wanneer de naald nog op de pen bevestigd is.
- Als er nog geneesmiddel in uw pen zit, bewaar de pen dan tussen de keren dat u hem gebruikt in de koelkast (zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter van de Ngenla 60 mg voorgevulde pen).

Stap 14 Na uw injectie

- Druk een paar seconden met een schoon watje of gaasje zachtjes op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats. U kunt een beetje bloeden. Dat is normaal.
- U kunt de injectieplaats indien nodig afdekken met een kleine pleister.
- Als uw pen leeg is of als er **meer dan 28 dagen** zijn verstreken na het eerste gebruik, gooi de pen dan weg, ook als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Gooi uw pen weg in de container voor scherpe voorwerpen.
- Om u eraan te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van het eerste gebruik op het etiket van de pen en hieronder schrijven:

Datum van eerste gebruik _____ / _____ / _____