

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning inneholder 20 mg somatrogon*.
Hver ferdigfylte penn inneholder 24 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte penn avleverer doser fra 0,2 mg til 12 mg i en enkelt injeksjon i trinn på 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning inneholder 50 mg somatrogon*.
Hver ferdigfylte penn inneholder 60 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte penn avleverer doser fra 0,5 mg til 30 mg i en enkelt injeksjon i trinn på 0,5 mg.

*Fremstilt i eggstokkceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).

Oppløsningen er en klar og fargeløs til svakt lysegul oppløsning med en pH på 6,6.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Ngenla er indisert til behandling av barn og ungdom fra 3 års alder som har vekstforstyrrelser på grunn av utilstrekkelig sekresjon av veksthormon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør igangsettes og overvåkes av lege som er kvalifisert og erfaren i diagnostisering og behandling av pediatriske pasienter med veksthormonmangel (GHD).

Dosering

Den anbefalte dosen er 0,66 mg/kg kroppsvekt administrert én gang i uken ved subkutan injeksjon.

Hver ferdigfylte penn kan avlevere den dosen som er forskrevet av legen. Dosen kan avrundes opp eller ned på bakgrunn av legens kunnskap om den aktuelle pasientens behov. Når det er behov for doser høyere enn 30 mg (dvs. kroppsvekt > 45 kg), må det gis to injeksjoner.

Startdose hos pasienter som har byttet fra et veksthormonpreparat som brukes daglig

Hos pasienter som har byttet fra et veksthormonpreparat som brukes daglig, kan den ukentlige behandlingen med somatrogon starte med en dose på 0,66 mg/kg/uke dagen etter pasientens siste daglige injeksjon.

Dosetitrering

Dosen av somatrogon kan justeres på bakgrunn av veksthastighet, bivirkninger, kroppsvekt og serumkonsentrasjonen av insulinlignende vekstfaktor 1 (IGF-1).

Blodprøver for måling av IGF-1 bør alltid tas 4 dager etter forrige dose. Dosejusteringer bør målrettes for å oppnå gjennomsnittlig standardavvik-skår for IGF-1-nivå i normalområdet, dvs. mellom -2 og +2 (helst nær 0 i standardavvik-skår).

Hvis pasientens serumkonsentrasjon av IGF-1 overskrider den gjennomsnittlige referanseverdien for pasientens alder og kjønn med mer enn 2 standardavvik-skår, bør dosen av somatrogon reduseres med 15 %. Noen pasienter kan trenge mer enn 1 dosereduksjon.

Evaluerings og seponering av behandling

Evaluerings av effekt og sikkerhet skal tas i betraktning ved ca. 6 til 12 måneders intervaller og kan vurderes ved å evaluere aksenologiske parametere, biokjemi (IGF-1, hormoner, glukosenivåer) og pubertal status. Rutineovervåking av standardavvik-skår for IGF-1-nivåer i serum anbefales under behandlingen. Vurder å foreta hyppigere evalueringer under puberteten.

Behandlingen skal seponeres hvis det er evidens for lukkede epifysevekstskiver (se pkt. 4.3).

Behandlingen skal også seponeres hos pasienter som har oppnådd endelig høyde eller nær endelig høyde, dvs. en annualisert veksthastighet på < 2 cm/år eller en benalder på > 14 år hos jenter eller > 16 år hos gutter.

Glemt dose

Pasientene skal fortsette å ta dosen på den vanlige dagen. Ved glemt dose, skal somatrogon administreres så snart som mulig innen 3 dager etter den glemte dosen. Deretter skal ukentlig administrering gjenopptas. Hvis det har gått mer enn 3 dager, skal pasienten hoppe over den glemte dosen og ta neste dose på den vanlige doseringsdagen. I begge tilfeller kan pasienten deretter gjenoppta den vanlige ukentlige administreringen.

Bytte av doseringsdag

Om nødvendig kan dagen for den ukentlige administreringen byttes, forutsatt at det er minst 3 dager mellom to doser. Når en ny doseringsdag er valgt, skal ukentlig dosering fortsette.

Spesielle populasjoner

Eldre

Sikkerhet og effekt av somatrogon hos pasienter eldre enn 65 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Nedsatt nyrefunksjon

Somatrogon er ikke studert hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Nedsatt leverfunksjon

Somatrogon er ikke studert hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av somatrogon hos nyfødte, spedbarn og barn yngre enn 3 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Somatrogon administreres som subkutan injeksjon.

Somatrogon skal injiseres i abdomen, lår, sete eller overarmer. Injeksjonsstedet skal roteres for hver administrasjon for å forhindre lipoatrofi (se pkt. 4.8). Injeksjoner i overarmer og sete skal settes av omsorgsperson.

Pasienten og omsorgspersonen skal få opplæring for å sikre at de forstår administrasjonsprosedyren for å støtte selvadministrering.

Hvis det må settes mer enn 1 injeksjon for å avlevere en full dose, skal hver injeksjon settes på forskjellige injeksjonssteder for å forhindre lipoatrofi.

Somatrogon skal administreres 1 gang per uke, på samme dag hver uke, på hvilket som helst tidspunkt på døgnet.

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen avleverer doser fra 0,2 mg til 12 mg somatrogon i trinn på 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen avleverer doser fra 0,5 mg til 30 mg somatrogon i trinn på 0,5 mg (0,01 ml).

For instruksjoner om dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6 og slutten av pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor somatrogon (se pkt. 4.4) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

På bakgrunn av erfaring med veksthormonpreparater som brukes daglig, skal somatrogon ikke brukes når det er påvist en aktiv tumor. En eventuell intrakraniell tumor må være inaktiv, og antitumorbehandlingen må være avsluttet før behandling med veksthormon igangsettes. Behandlingen skal seponeres hvis det er påvist tumorvekst (se pkt. 4.4).

Somatrogon skal ikke brukes til vekststimulering hos barn med lukkede epifyser.

Pasienter med akutt kritisk sykdom på grunn av komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, abdominal kirurgi eller multitraume ved ulykke, og pasienter med akutt respirasjonssvikt eller lignende omstendigheter, skal ikke behandles med somatrogon (for pasienter som får substitusjonsbehandling, se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet

Det har vært rapportert alvorlige systemiske overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, angioødem) i forbindelse med daglig bruk av veksthormonpreparater. Hvis det oppstår en alvorlig overfølsomhetsreaksjon, skal somatrogon seponeres umiddelbart, og pasienten skal straks gis standardbehandling og overvåkes inntil tegn og symptomer har gått tilbake (se pkt. 4.3).

Hypoadrenalisme

Pasienter som får veksthormonbehandling daglig og som har, eller har risiko for, mangel på ett eller flere hypofysehormoner, har ifølge publiserte data risiko for nedsatt serumnivå av kortisol og/eller avmaskering av sentral (sekundær) hypoadrenalisme. Pasienter som behandles med glukokortikoiderstatning på grunn av tidligere diagnostisert hypoadrenalisme, kan trenge økt vedlikeholdsdose eller stressdose etter behandlingsstart med somatrogon (se pkt. 4.5). Pasientene bør overvåkes med tanke på redusert serumnivå av kortisol og/eller behov for økning av glukokortikoiddosen hos de som har kjent hypoadrenalisme (se pkt. 4.5).

Nedsatt tyreoidfunksjon

Veksthormon øker omdanningen av T4 til T3 utenfor tyreoida og kan avmaskere begynnende hypotyreoidisme. Før behandlingsstart med somatrogon bør pasienter som har eksisterende hypotyreoidisme, få hensiktsmessig behandling etter hva som er indisert på bakgrunn av klinisk vurdering. Hypotyreoidisme interfererer med responsen på veksthormonbehandling, og pasientenes tyreoidfunksjon bør derfor sjekkes regelmessig. De bør også få erstatningsbehandling med tyreoidhormon når det er indisert (se pkt. 4.5 og 4.8).

Prader-Willis syndrom

Somatrogon er ikke studert hos pasienter med Prader-Willis syndrom. Somatrogon er ikke indisert til langsiktig behandling av pediatriske pasienter som har veksthemming på grunn av genetisk bekreftet Prader-Willis syndrom, såfremt de ikke også har diagnosen GHD. Det har vært rapportert plutselig dødsfall etter oppstart av veksthormonbehandling hos pediatriske pasienter med Prader-Willis syndrom som hadde én eller flere av følgende risikofaktorer: alvorlig fedme, historikk med øvre luftveisobstruksjon eller søvnapné, eller uidentifisert luftveisinfeksjon.

Nedsatt glukosemetabolisme

Behandling med veksthormonpreparater kan redusere insulinfølsomheten og indusere hyperglykemi. Ytterligere overvåking bør vurderes hos pasienter som behandles med somatrogon og som har glukoseintoleranse eller andre risikofaktorer for diabetes. Hos pasienter som behandles med somatrogon og som har diabetes mellitus, kan det være nødvendig å justere dosen av hypoglykemiske legemidler (se pkt. 4.5).

Neoplasmer

Pasienter som tidligere har hatt malign sykdom, skal overvåkes med tanke på tegn og symptomer på eventuelt tilbakefall. Pasienter med eksisterende tumor eller veksthormonmangel sekundært til en intrakraniell lesjon bør undersøkes jevnlig med tanke på progresjon eller tilbakefall av den underliggende sykdomsprosessen. Det har vært rapportert økt risiko for en sekundær neoplasme hos pasienter som har hatt kreft i barndommen og som ble behandlet med somatropin etter første neoplasme. Intrakranielle tumorer, spesielt meningiomer, hos pasienter som ble strålebehandlet etter første neoplasme i hodet, var de vanligste av slike sekundære neoplasmer.

Benign intrakraniell hypertensjon

Intrakraniell hypertensjon (IH) med papillødem, ataksi, synsforandringer, hodepine, kvalme og/eller oppkast har vært rapportert hos et lite antall pasienter som ble behandlet med veksthormonpreparater. Funduskopisk undersøkelse anbefales ved behandlingsstart og når det er klinisk indisert. Hos pasienter med kliniske eller funduskopiske holdepunkter for IH skal somatrogon seponeres midlertidig. For øyeblikket finnes det utilstrekkelig evidens til å kunne gi råd om fortsatt veksthormonbehandling hos pasienter som tidligere har hatt IH. Hvis behandling med somatrogon gjenopptas, må pasienten overvåkes med tanke på tegn og symptomer på IH.

Akutt kritisk sykdom

Hos voksne pasienter med kritisk sykdom og med komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, abdominal kirurgi, multitraume ved ulykke eller akutt respirasjonssvikt var mortaliteten høyere hos pasienter som fikk 5,3 mg eller 8 mg somatropin daglig (dvs. 37,1–56 mg/uke), sammenlignet med pasienter som fikk placebo, 42 % vs. 19 %. Basert på denne informasjonen bør denne pasienttypen ikke behandles med somatrogen. Da det ikke er tilgjengelig informasjon om sikkerheten ved veksthormonerstatningsbehandling hos akutt kritisk syke pasienter, skal nytten av fortsatt somatrogenbehandling i denne situasjonen vurderes mot den potensielle risikoen involvert. Hos alle pasienter som utvikler annen eller lignende akutt kritisk sykdom, må den potensielle nytten av behandling med somatrogen vurderes mot den potensielle risikoen involvert.

Pankreatitt

Pankreatitt forekommer sjelden hos pasienter som behandles med veksthormonpreparater, men det skal tas i betraktning hos pasienter som behandles med somatrogen og som utvikler alvorlige abdominalsmerter under behandling.

Skoliose

Siden somatrogen øker veksthastigheten, bør pasientene vurderes med tanke på tegn på utvikling eller progresjon av skoliose under behandlingen.

Epifyseforstyrrelser

Epifyseforstyrrelser, inkludert epiphysiolysis capitis femoris (SCFE), kan ha høyere forekomst hos pasienter med endokrine sykdommer og hos pasienter som vokser raskt. Det er rapportert tilfeller av epifysiolyse assosiert med bruk av somatrogen etter markedsføring (se pkt. 4.8). Alle pediatriske pasienter som begynner å halte eller som klager over hofte- eller knesmerter under behandlingen, bør undersøkes grundig.

Oral østrogenbehandling

Oralt østrogen påvirker IGF-1-responsen på veksthormon. Hvis en kvinnelig pasient som bruker somatrogen, starter eller seponerer oral østrogenbehandling, skal IGF-1-verdien overvåkes for å avgjøre om veksthormondosen skal justeres for å opprettholde serumnivået av IGF-1 innenfor normalområdet (se pkt. 4.2). Hos kvinner som får oral østrogenbehandling, kan en høyere dose av somatrogen være nødvendig for å nå behandlingsmålet (se pkt. 4.5).

Hjelpestoffer

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

Metakresol

Myositt er en svært sjelden bivirkning som kan relateres til konserveringsmidlet metakresol. Ved myalgi eller uforholdsmessig kraftige smerter på injeksjonsstedet skal myositt vurderes. Hvis det bekreftes, skal det byttes til et annet veksthormonpreparat som ikke inneholder metakresol.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført hos pediatriske pasienter.

Glukokortikoider

Samtidig behandling med glukokortikoider kan hemme de vekststimulerende effektene av somatrogen. Hos pasienter som har mangel på adrenokortikotrop hormon (ACTH), bør glukokortikoidbehandlingen justeres nøye for å unngå en hemmende effekt på veksten. Hos pasienter som behandles med glukokortikoider, bør derfor veksten overvåkes nøye for å vurdere den potensielle innvirkningen av glukokortikoidbehandling på veksten.

Veksthormon reduserer omdanningen av kortison til kortisol og kan avmaskere tidligere uoppdaget sentral hypoadrenalisme eller gjøre lave doser ineffektive ved glukokortikoiderstatning (se pkt. 4.4).

Insulin og hypoglykemiske legemidler

Hos pasienter med diabetes mellitus som trenger legemiddelbehandling, kan det være nødvendig å justere dosen av insulin og/eller oralt/injiserbart hypoglykemisk legemiddel ved behandlingsstart med somatrogen (se pkt. 4.4).

Legemidler mot tyreoidesykdommer

Daglig behandling med veksthormon kan avmaskere tidligere udiagnostisert eller subklinisk sentral hypotyreoidisme. Det kan være nødvendig å starte eller justere behandling med tyreksinerstatning (se pkt. 4.4).

Oral østrogenbehandling

Hos kvinner som får østrogenbehandling, kan en høyere dose av somatrogen være nødvendig for å nå behandlingsmålet (se pkt. 4.4).

Cytokrom P450-metaboliserte legemidler

Det er ikke utført legemiddelinteraksjonsstudier med somatrogen. Somatrogen er vist å indusere CYP3A4 mRNA-uttrykk *in vitro*. Den kliniske signifikansen av dette er ukjent. Studier med andre reseptoragonister for humant veksthormon (hGH) utført med barn og voksne med veksthormonmangel, samt med friske eldre menn, tyder på at administrasjon kan øke clearance av stoffer som er kjent å metaboliseres av cytokrom P450-isoenzymer, spesielt CYP3A. Clearance av stoffer som metaboliseres av CYP3A4 (f.eks. kjønnssteroider, kortikosteroider, antikonvulsiva og ciklosporin), kan være økt og vil kunne føre til lavere eksponering av disse stoffene.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av somatrogen hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Ngenla er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

Amming

Det er ukjent om somatrogen/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med somatrogen skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det er ikke utført humane studier på risikoen for infertilitet hos kvinner og menn med reproduksjonspotensial. I en studie på rotter ble fertiliteten til hanner og hunner ikke påvirket (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ngenla har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Vanlig rapporterte bivirkninger etter behandling med somatrogon er reaksjoner på injeksjonsstedet (25,1 %), hodepine (10,7 %) og feber (10,2 %).

Bivirkningstabell

Sikkerhetsdata er avledet fra en sikkerhets- og doseeskaleringsstudie (multisenter, fase 2) samt en pivotal studie (multisenter, fase 3, ikke-inferioritet) hos pediatriske pasienter med GHD (se pkt. 5.1). Dataene er fra 265 pasienter som fikk administrert somatrogon 1 gang i uken (0,66 mg/kg/uke).

Tabell 1 er inndelt etter organklasser, og viser bivirkninger av somatrogon rapportert i kliniske studier og fra data etter markedsføring. Bivirkningene som er angitt i tabellen nedenfor, er presentert etter organklasser og frekvenskategorier, definert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1. Bivirkninger

Organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Frekvens ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		Anemi Eosinofili				
Endokrine sykdommer		Hypotyreoidisme	Binyreinsuffisiens			
Nevrologiske sykdommer	Hodepine					
Øyesykdommer		Allergisk konjunktivitt				
Hud- og underhudssykdommer			Generalisert utslett			Lipoatrofi ^{*,†}
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Artralgi Smerter i ekstremiteter				Epifysiolyse (inkludert epiphysiolysis capitis femoris)*
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^a Feber					

* Bivirkning identifisert etter markedsføring

† Se punkt 4.2.

a Reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter følgende: smerte på injeksjonsstedet, erytem, pruritus, hevelse, indurasjon, bloduttredelse, blødning, varme, hypertrofi, inflammasjon, deformasjon, urticaria.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Reaksjon på injeksjonsstedet

I fase 3-studien ble det aktivt oppfordret til rapportering av reaksjoner på stikkstedet. I de fleste tilfellene var lokale reaksjoner på injeksjonsstedet midlertidige, forekom vanligvis i løpet av de første seks månedene og var lette. Reaksjoner på injeksjonsstedet forekom i gjennomsnitt på injeksjonsdagen med en varighet på < 1 dag. Blant slike reaksjoner ble smerter på injeksjonsstedet, erytem, pruritus, hevelse, indurasjon, bloduttredelse, hypertrofi, inflammasjon og varme rapportert hos 43,1 % av pasientene som ble behandlet med somatrogon, mot 25,2 % av pasientene som fikk en daglig injeksjon med somatropin.

I den åpne utvidelsesfasen av den kliniske fase 3-langtidsstudien var lokale reaksjoner på injeksjonsstedet av samme art og alvorlighetsgrad, og ble rapportert tidlig hos pasienter som byttet fra somatropin til somatrogon. Reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert hos 18,3 % av pasientene som opprinnelig ble behandlet med somatrogon i hovedstudien og som fortsatte behandlingen i utvidelsesfasen av studien, og hos 37 % av pasientene som opprinnelig ble behandlet med somatropin og som byttet til somatrogon i utvidelsesfasen av studien.

Immunogenitet

I den pivotale studien på sikkerhet og effekt testet 84 (77,1 %) av 109 pasienter som ble behandlet med somatrogen, positivt for legemiddelantistoffer. Det ble ikke observert kliniske effekter eller sikkerhetseffekter ved dannelse av antistoffer.

Andre bivirkninger for somatropin kan anses som klasseeffekter, for eksempel:

- Godartede og ondartede svulster: (se pkt. 4.4).
- Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer: diabetes mellitus type 2 (se pkt. 4.4)
- Nevrologiske sykdommer: godartet intrakraniell hypertensjon (se pkt. 4.4), parastesi.
- Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett: myalgi.
- Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer: gynekomasti.
- Hud- og underhudssykdommer: hudutslett, urtikaria og pruritus.
- Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: perifert ødem, ansiktsødem.
- Gastrointestinale sykdommer: pankreatitt (se pkt. 4.4)

Metakresol

Dette legemidlet inneholder metakresol, som kan bidra til smerter på injeksjonsstedet (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Enkeltdoser av somatrogon høyere enn 0,66 mg/kg/uke er ikke studert.

På bakgrunn av erfaringen med veksthormonpreparater som brukes daglig, kan kortvarig overdosering føre til hypoglykemi og påfølgende hyperglykemi. Langvarig overdosering kan føre til tegn og symptomer på gigantisme og/eller akromegali, som er i samsvar med effektene av overskudd på veksthormon.

Ved overdosering med somatrogon bør behandlingen bestå av generelle støttetiltak.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypofyse-, hypothalamushormoner og analoger, somatropin og somatropinagonister, ATC-kode: H01AC08.

Virkningsmekanisme

Somatrogon er et glykoprotein som består av aminosyresekvensen til hGH med 1 kopi av C-terminalpeptidet (CTP) fra beta-kjeden til humant koriongonadotropin (hCG) ved N-terminus og 2 kopier av CTP (tandem) ved C-terminus. Glykosylering og CTP-domener er bakgrunnen for halveringstiden til somatrogon, som tillater ukentlig administrering.

Somatrogon bindes til GH-reseptoren og starter en signaleringskaskade som kulminerer i endret vekst og metabolisme. I samsvar med GH-signalerer fører somatrogonbinding til aktivering av STAT5b-mekanismen og øker serumkonsentrasjonen av IGF-1. Det er funnet at IGF-1 øker på en doseavhengig måte under behandling med somatrogon, noe som til dels medierer den kliniske effekten. GH og IGF-1 stimulerer derfor metabolske endringer, lineær vekst og øker veksthastigheten hos pediatriske pasienter med GHD.

Farmakodynamiske effekter

I kliniske studier øker somatrogon IGF-1. Farmakodynamiske undersøkelser som ble utført omtrent 96 timer etter administrering for å evaluere gjennomsnittlig standardavvik-skår for IGF-1 over doseintervallet, viste at IGF-1-verdien var normalisert hos behandlede pasienter etter behandling i 1 måned.

Vann- og mineralmetabolisme

Somatrogon induserer retensjon av fosfor.

Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerhet og effekt av somatrogon ved behandling av barn og ungdom fra 3 års alder som har GHD, ble evaluert i to randomiserte, åpne, kontrollerte kliniske multisenterstudier. Begge studier inkluderte en 12-måneders hovedstudie der man sammenlignet somatrogon gitt 1 gang i uken med somatropin gitt daglig, fulgt av en enkeltarmet, åpen utvidelsesperiode der alle pasienter fikk somatrogon 1 gang i uken. Det primære effektendepunktet i begge studier var annualisert veksthastighet etter 12 måneders behandling. Andre endepunkter som gjenspeiler innhentingsvekst, som endring av høyde-standardavvik-skår fra baseline og høyde-standardavvik-skår, ble også evaluert i begge studier.

I den pivotale, multisenterstudien i fase 3 (ikke-inferioritet) evaluerte man sikkerhet og effekt ved en dose av somatrogon på 0,66 mg/kg/uke, sammenlignet med en dose av somatropin på 0,034 mg/kg/dag hos 224 prepubertale pediatriske pasienter med GHD. Gjennomsnittsalderen på tvers av behandlingsgruppene var 7,7 år (minst 3,01, maks 11,96), og 40,2 % av pasientene var > 3 år til ≤ 7 år, 59,8 % var > 7 år. 71,9 % av pasientene var gutter og 28,1 % var jenter. I denne studien var 74,6 % av pasientene hvite, 20,1 % var asiatiske og 0,9 % var mørkhudete av afrikansk opprinnelse. Baseline sykdomskarakteristika var balansert på tvers av alle behandlingsgrupper. Omtrent 68 % av pasientene hadde et maksimalt plasmanivå av GH på ≤ 7 ng/ml, og gjennomsnittshøyden var under -2 standardavvik-skår.

Basert på veksthastighet ved 12 måneder var somatrogon gitt 1 gang i uken ikke-inferior sammenlignet med somatropin gitt 1 gang daglig (se tabell 2). Somatrogon gitt 1 gang i uken ga dessuten en økning i IGF-1 standardavvik-skår fra et gjennomsnitt på -1,95 ved baseline til et gjennomsnitt på 0,65 ved 12 måneder.

Tabell 2. Effekt av somatrogon sammenlignet med somatropin hos pediatriske pasienter med GHD ved måned 12

Behandlingsparameter	Behandlingsgruppe		Forskjell i minste kvadraters gjennomsnitt (LSM) (95 % KI)
	Somatrogon (N=109)	Somatropin (N=115)	
	LSM-estimat	LSM-estimat	
Hastighet av høydevekst (cm/år)	10,10	9,78	0,33 (–0,24, 0,89)
Standardavvik-skår for høyde	–1,94	–1,99	0,05 (–0,06, 0,16)
Endring i standardavvik-skår fra baseline	0,92	0,87	0,05 (–0,06, 0,16)

Forkortelser: KI = konfidensintervall; GHD = growth hormone deficiency (veksthormonmangel); LSM = least square mean; N = antall pasienter randomisert og behandlet.

I den åpne utvidelsesfasen av den pivotale fase 3-studien fikk 91 pasienter somatrogon i en dose på 0,66 mg/kg/uke i minst 2 år, og høydedata ble innsamlet. En progressiv økning i høyde-standardavvik-skår fra baseline ble observert ved 2 år [kumulativ endring i høyde-standardavvik-skår gjennomsnitt = 1,38 (0,78), median = 1,19 (variasjonsbredde: 0,2, 4,9)].

I fase 2-studien (multisenter, sikkerhet, doseeskalering) fikk 31 pasienter opptil 0,66 mg/kg/uke somatrogon i opptil 7,7 år. Ved siste evaluering var høyde-standardavvik-skår [gjennomsnitt standardavvik] –0,39 (0,95), og kumulativ endring i høyde-standardavvik-skår [gjennomsnitt standardavvik] fra baseline var 3,37 (1,27).

Behandlingsbyrde

I en randomisert, åpen crossover-studie (fase 3) med 87 pediatriske pasienter med GHD ble innvirkningen på behandlingsbyrden sammenlignet mellom somatrogon gitt 1 gang i uken (0,66 mg/kg/uke) og somatropin gitt daglig. Somatrogon gitt 1 gang i uken ga en signifikant forbedring (reduksjon) i behandlingsbyrde for pasienten, forbedret (redusert) behandlingsbyrde på omsorgspersoner, høyere pasientkomfort, større vilje til etterlevelse, og høyere pasientpreferanse.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Ngenla i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved langsiktig behandling av pediatriske pasienter med vekstforstyrrelser på grunn av utilstrekkelig sekresjon av veksthormon (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken til somatrogon ble evaluert ved bruk av en populasjonsfarmakokinetisk tilnærming, der somatrogon ble gitt til 42 pediatriske pasienter (aldersområde 3–15,5 år) med GHD.

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon økte serumkonsentrasjonen langsomt, og maksimal konsentrasjon ble nådd 6 til 18 timer etter dosering.

Hos pediatriske pasienter med GHD økte eksponeringen for somatrogon doseproporsjonalt ved doser på 0,25 mg/kg/uke, 0,48 mg/kg/uke og 0,66 mg/kg/uke. Det er ingen akkumulering av somatrogon

etter administrering 1 gang i uken. Hos pediatriske pasienter med GHD var populasjonsfarmakokinetisk estimert maksimalkonsentrasjon ved steady-state etter 0,66 mg/kg/uke lik 636 ng/ml. Pasienter som testet positivt for legemiddelantistoffer, hadde omtrent 45 % høyere gjennomsnittlig konsentrasjon ved steady-state.

Distribusjon

Hos pediatriske pasienter med GHD var populasjonsfarmakokinetisk estimert sentralt tilsynelatende distribusjonsvolum 0,728 l/kg, og perifert tilsynelatende distribusjonsvolum var 0,165 l/kg.

Biotransformasjon

Metaboliseringen av somatrogon antas å skje ved klassisk proteinkatabolisering med påfølgende gjenvinning av aminosyrer og tilbakeføring til systemisk sirkulasjon.

Eliminasjon

Hos pediatriske pasienter med GHD var populasjonsfarmakokinetisk estimert tilsynelatende clearance 0,0317 l/t/kg. Pasienter som testet positivt for legemiddelantistoffer, hadde omtrent 25,8 % redusert tilsynelatende clearance. Med en populasjonsfarmakokinetisk estimert effektiv halveringstid på 28,2 timer vil somatrogon være til stede i sirkulasjonen i cirka 6 dager etter siste dose.

Spesielle populasjoner

Alder, rase, kjønn, kroppsvekt

På bakgrunn av populasjonsfarmakokinetiske analyser har alder, kjønn, rase og etnisitet ingen klinisk relevant effekt på farmakokinetikken til somatrogon hos pediatriske pasienter med GHD. Eksponeringen for somatrogon reduseres med økende kroppsvekt. En somatrogondose på 0,66 mg/kg/uke gir imidlertid en adekvat systemisk eksponering til å oppnå sikker effekt over vektområdet som er evaluert i de kliniske studiene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi og toksisitetstester ved gjentatt dosering.

I studier av reproduksjons- og utviklingstoksitet fikk rotter somatrogon subkutan i doser opptil 30 mg/kg (tilsvarer et eksponeringsnivå som er omtrent 14 ganger høyere enn maksimal anbefalt dose til mennesker basert på AUC).

Somatrogon induserte en økning i brunstsyklus, kopulasjonsintervall og antall gule legemer hos hunnrotter, men hadde ingen effekt på paringsindeks, fertilitet eller tidlig embryoutvikling.

Det ble ikke observert noen effekter av somatrogon på embryoføtal utvikling.

I en pre-/postnatal utviklingsstudie resulterte somatrogon i en økning i gjennomsnittlig kroppsvekt hos første generasjon (F1) (begge kjønn) samt en økning i gjennomsnittlig kopulasjonsintervall hos F1 hunner ved høyeste dose (30 mg/kg), noe som var i samsvar med lengre brunstsyklus. Det var imidlertid ingen relaterte effekter på paringsindeks.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Trinatriumsitratdihydrat
Sitronsyremonohydrat
L-histidin
Natriumklorid
m-kresol
Poloksamer 188
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Før anbrudd

3 år ved 2 °C til 8 °C.

Før første bruk skal Ngenla oppbevares i kjøleskap. Den uåpnede ferdigfylte pennen kan midlertidig oppbevares i opptil 4 timer ved temperaturer opptil 32 °C.

Etter anbrudd

28 dager.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar Ngenla med pennehetten på for å beskytte mot lys.

Ngenla kan holdes ved romtemperatur (opptil 32 °C) i opptil 4 timer med hver injeksjon, maksimalt 5 ganger. Ngenla skal settes tilbake igjen i kjøleskap etter hver bruk. Utsett ikke Ngenla for temperaturer over 32 °C, og oppbevar ikke pennen ved romtemperatur i mer enn 4 timer før hver bruk. Ngenla-pennen skal kastes hvis den har vært brukt 5 ganger, hvis den har vært utsatt for temperaturer over 32 °C, eller hvis den har vært oppbevart utenfor kjøleskap i mer enn 4 timer før hver bruk.

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 28 dager fra anbruddsdato for den ferdigfylte pennen, såfremt den ferdigfylte pennen har vært oppbevart ved 2 °C til 8 °C mellom hver bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar Ngenla i ytteresken for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Denne ferdigfylte flerdosepenner består av en ampulle (klart glass type I) som er permanent forseglet i en plastpenn, og som inneholder 1,2 ml somatogon. Pennen skal kastes når den er brukt opp. I bunnen er ampullen lukket med en gummiplugg (gummi type I) formet som et stempel, og på toppen er ampullen lukket med en gummiplugg (gummi type I) formet som en skive og forseglet med et aluminiumslokk. Pennehetten, doseringsknappen og penneetiketten er lilla.

Pakningsstørrelse: 1 ferdigfylt penn.

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Denne ferdigfylte flerdosepennen består av en ampulle (klart glass type I) som er permanent forseglet i en plastpenn, og som inneholder 1,2 ml somatrogon. Pennen skal kastes når den er brukt opp. I bunnen er ampullen lukket med en gummiplugg (gummi type I) formet som et stempel, og på toppen er ampullen lukket med en gummiplugg (gummi type I) formet som en skive og forseglet med et aluminiumslokk. Penneheten, doseringsknappen og penneetiketten er blå.

Pakningsstørrelse: 1 ferdigfylt penn.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen skal være en klar og fargeløs til svakt lysegul oppløsning og uten partikler. Legemidlet skal ikke injiseres hvis det er uklart, mørkegult eller inneholder partikler. Skal ikke ristes, fordi risting kan skade legemidlet.

Hver Ngenla ferdigfylt penn er ment til bruk på 1 pasient. En Ngenla ferdigfylt penn må aldri deles mellom flere pasienter, selv ikke når nålen blir byttet.

Den ferdigfylte pennen skal bare brukes opptil 28 dager etter anbrudd og før utløpsdatoen.

Legemidlet skal ikke fryses. Skal ikke utsettes for varme (over 32 °C). Bruk ikke Ngenla hvis pennen har vært frosset eller utsatt for varme. Den skal da kastes.

Dosetilberedning

Pennen kan brukes straks den er tatt ut av kjøleskapet. For en mer behagelig injeksjon kan den ferdigfylte pennen som inneholder en steril oppløsning av somatrogon, tempereres i romtemperatur opptil 32 °C i opptil 30 minutter. Oppløsningen i pennen bør inspiseres med tanke på flak, partikler og misfarging. Pennen skal ikke ristes. Hvis det blir observert flak, partikler eller misfarging, skal pennen ikke brukes.

Administrasjon

Det valgte injeksjonsstedet skal klargjøres som beskrevet i bruksanvisningen. Det anbefales å bytte/rottere injeksjonssted før hver injeksjon. Penneheten skal alltid settes på den ferdigfylte pennen etter hver injeksjon. Returner Ngenla til kjøleskap etter hver bruk. En ny nål skal alltid settes på før bruk. Nåler skal ikke brukes flere ganger. Injeksjonsnålen skal fjernes etter hver injeksjon, og pennen skal oppbevares uten nål. Dette kan hindre blokkert nål, kontaminering, infeksjon, lekkasje av oppløsning og unøyaktig dosering.

Hvis nålen er blokkert (dvs. hvis det ikke kommer væske på nåletuppen), må pasienten følge instruksjonene i bruksanvisningen som medfølger pakningsvedlegget.

Sterile nåler er nødvendig for administrasjon, men er ikke inkludert. Ngenla kan administreres med en nål fra 4 mm til 8 mm og mellom 30G og 32G.

Instruksjoner for tilberedning og administrering av legemidlet finnes i pakningsvedlegget og bruksanvisningen.

Kassering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Hvis den ferdigfylte pennen er tom, har vært utsatt for temperaturer over 32 °C, har vært ute av kjøleskap i mer

enn 4 timer i forbindelse med hver bruk, har vært brukt 5 ganger, eller hvis det er mer enn 28 dager siden anbrudd, skal den kastes selv om den inneholder mer legemiddel. Det kan være en liten mengde av den sterile somatrogonoppløsningen igjen i pennen når alle doser er korrekt gitt. Pasientene skal informeres om å ikke bruke den resterende oppløsningen, men kaste pennen på riktig måte.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. februar 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I: Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somatrogon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 20 mg somatrogon. Hver ferdigfylte penn inneholder 24 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Trinatriumsitratdihydrat
Sitronsyremonohydrat
L-histidin
Natriumklorid
Poloksamer 188
m-kresol
Vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn
1,2 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang i uken
Til subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.
Dra for å åpne

Dytt inn klaffene for å lukke

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd, selv om den inneholder ubrukt legemiddel.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar Ngenla i ytteresken for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1617/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ngenla 24 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somatogon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang i uken

3. UTLØPSDATO

EXP
Dato for første gangs bruk
Skal kastes 28 dager etter første gangs bruk

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,2 ml

6. ANNET

Oppbevares i kjøleskap.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somatrogon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 50 mg somatrogon. Hver ferdigfylte penn inneholder 60 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Trinatriumsitratdihydrat
Sitronsyremonohydrat
L-histidin
Natriumklorid
Poloksamer 188
m-kresol
Vann til injeksjonsvæsker

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 ferdigfylt penn
1,2 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Én gang i uken
Til subkutan bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

Dra for å åpne

Dytt inn klaffene for å lukke

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

Kast pennen 28 dager etter anbrudd, selv om den inneholder ubrukt legemiddel.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar Ngenla i ytteresken for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1617/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Ngenla 60 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
somatogon
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Én gang i uken

3. UTLØPSDATO

EXP
Dato for første gangs bruk
Skal kastes 28 dager etter første gangs bruk

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,2 ml

6. ANNET

Oppbevares i kjøleskap.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn somatogon

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg eller barnet du har omsorg for. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine eller de til barnet du har omsorg for.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet du har omsorg for opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ngenla er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ngenla
3. Hvordan du bruker Ngenla
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ngenla
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ngenla er og hva det brukes mot

Ngenla inneholder virkestoffet somatogon, en modifisert form for humant veksthormon. Skjelett og muskler trenger naturlig humant veksthormon for å vokse. Det bidrar også til utvikling av riktig mengde fettvev og muskelvev. Ngenla brukes til behandling av barn og ungdom fra 3 års alder som ikke har nok veksthormon og som ikke vokser i normal hastighet.

Virkestoffet i Ngenla er fremstilt ved bruk av rekombinant DNA-teknologi. Dette betyr at det er dyrket i celler som er endret på et laboratorium for å produsere det.

2. Hva du må vite før du bruker Ngenla

Bruk ikke Ngenla

- dersom du eller barnet du har omsorg for er allergisk overfor somatogon (se Advarsler og forsiktighetsregler) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet du har omsorg for har en aktiv svulst (kreft). Informer legen din hvis du eller barnet du har omsorg for har eller har hatt en aktiv svulst. En svulst må være inaktiv og du eller barnet du har omsorg for må ha avsluttet kreftbehandling før start av behandling med Ngenla.
- dersom du eller barnet du har omsorg for har sluttet å vokse fordi vekstskivene har lukket seg (lukkede epifyser), noe som betyr at du eller barnet du har omsorg for har blitt fortalt av lege at beina har sluttet å vokse.
- dersom du eller barnet du har omsorg for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, mageoperasjon, akutt pustestans, omfattende skader etter ulykke eller lignende omstendigheter). Dersom du eller barnet du har omsorg for skal gjennomgå, eller har

gjennomgått, en større operasjon eller skal innlegges på sykehus av en eller annen grunn, bør du informere legen din og minne andre leger som behandler deg, om at du bruker veksthormon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ngenla:

- Hvis du eller barnet du har omsorg for får en alvorlig allergisk reaksjon, skal du slutte å bruke Ngenla og snakke med din lege eller legevakt med en gang. Det har noen ganger oppstått alvorlige allergiske reaksjoner slik som overfølsomhet, inkludert hevelse i ansiktet, leppene, halsen eller tungen eller svelge- eller pustevansker (anafylaksi eller angioødem). Dersom du eller barnet du har omsorg for har noen av følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon:
 - pusteproblemer
 - hevelse i ansikt, munn og tunge
 - elveblest (utslett med klumper under huden)
 - utslett
 - feber
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får erstatningsbehandling med kortikosteroider (glukokortikoider), bør du eller barnet du har omsorg for gå til regelmessige legekontroller fordi dosen av glukokortikoid kanskje må justeres.
- Legen din bør regelmessig sjekke funksjonen til skjoldbruskkjertelen din eller til barnet du har omsorg for og vil ved behov forskrive behandling eller justere dosen for eksisterende behandling, siden det kan være nødvendig for at Ngenla skal fungere skikkelig.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for har Prader-Willis syndrom, skal du eller barnet ikke behandles med Ngenla med mindre du eller barnet du har omsorg for har veksthormonmangel.
- Legen din bør overvåke blodsukkeret ditt eller til barnet du har omsorg for for å sjekke om det blir for høyt (hyperglykemi) under behandlingen med Ngenla. Hvis du eller barnet du har omsorg for behandles med insulin eller et annet diabeteslegemiddel, må legen kanskje justere insulindosen. Hvis du eller barnet du har omsorg for har diabetes og får alvorlig/forverret øyesykdom, bør du eller barnet du har omsorg for ikke få behandling med Ngenla.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for noen gang har hatt en svulst (kreft).
- Hvis du eller barnet du har omsorg for opplever synsforandringer, kraftig eller hyppig hodepine, i kombinasjon med kvalme, oppkast eller opplever dårlig muskelkontroll eller koordinasjon av frivillige bevegelser, som å gå eller plukke opp gjenstander, problemer med å snakke, bevege øynene eller svelge, spesielt i starten av behandlingen, må du informere legen din umiddelbart. Dette kan være tegn på midlertidig økt trykk i hjernen (intrakraniell hypertensjon).
- Hvis du eller barnet du har omsorg for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, mageoperasjon, akutt pustestans, omfattende skader etter ulykke eller lignende omstendigheter). Hvis du eller barnet du har omsorg for skal gjennomgå, eller har gjennomgått, en større operasjon eller skal innlegges på sykehus av en eller annen grunn, bør du informere legen din og minne andre leger som behandler deg, om at du eller barnet du har omsorg for bruker veksthormon.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for utvikler kraftige magesmerter under behandlingen med Ngenla, fordi det kan være et symptom på betennelse i bukspyttkjertelen.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får en sidebøyning i ryggraden (skoliose), må du eller barnet du har omsorg for gå ofte til legekontroll.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for utvikler halting, hofte- eller knesmerter mens du eller barnet du har omsorg for vokser, må du kontakte legen din umiddelbart. Dette kan være symptomer på bensykdommer i hoften, siden dette kan oppstå under perioder med rask vekst.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for tar eller slutter å ta orale prevensjonsmidler eller hormonerstatningsbehandling med østrogen, kan legen anbefale at Ngenla-dosen justeres.

Andre legemidler og Ngenla

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet du har omsorg for bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Hvis du eller barnet du har omsorg for får erstatningsbehandling med kortikosteroid (glukokortikoid), kan det redusere effekten av Ngenla på veksten. Du eller barnet du har omsorg for bør gå til regelmessig legekontroll, fordi dosen av glukokortikoid kanskje må justeres.

- Hvis du eller barnet du har omsorg for behandles med insulin eller et annet diabeteslegemiddel, bør du snakke med legen din, fordi dosen kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for behandles med skjoldbruskkjertelhormon, må kanskje dosen justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for tar oralt østrogen, bør du snakke med legen din, fordi Ngenla-dosen kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får ciklosporin (et legemiddel som svekker immunforsvaret etter transplantasjon), bør du snakke med legen din, fordi dosen kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får legemidler for å kontrollere epilepsi (antikonvulsiva), bør du snakke med legen din, fordi dosen kanskje må justeres.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du eller barnet du har omsorg for er gravid eller ammer, tror at du eller barnet du har omsorg for kan være gravid, eller planlegger å bli gravid.

Ngenla er ikke testet hos gravide kvinner, og det er ukjent om dette legemidlet kan skade et foster. Det er derfor anbefalt å unngå bruk av Ngenla under graviditet. Hvis du er i stand til å bli gravid, bør du ikke bruke Ngenla med mindre du også bruker sikker prevensjon.

Det er ikke kjent om somatogon utskilles i morsmelk. Informer legen din eller legen til barnet du har omsorg for dersom du eller barnet du har omsorg for ammer eller planlegger å gjøre det. Legen vil hjelpe deg eller barnet du har omsorg for med å avgjøre om du eller barnet du har omsorg for skal slutte å amme eller slutte å bruke Ngenla, og vil ta i betraktning fordelene ved amming for babyen og fordelene ved Ngenla for deg eller barnet du har omsorg for.

Kjøring og bruk av maskiner

Ngenla har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Ngenla inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

Ngenla inneholder metakresol

Ngenla inneholder et konserveringsmiddel som kalles metakresol. I svært sjeldne tilfeller kan metakresol forårsake inflammasjon (hevelse) i musklene. Informer legen din hvis du eller barnet du har omsorg for opplever muskelsmerter eller smerter på injeksjonsstedet.

3. Hvordan du bruker Ngenla

Dette legemidlet vil kun bli forskrevet av en lege som har erfaring med veksthormonbehandling og som har bekreftet diagnosen din eller den til barnet du har omsorg for.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Dosen av Ngenla som skal injiseres, vil bli bestemt av legen din.

Hvor mye du skal bruke

Legen din vil beregne dosen din av Ngenla på bakgrunn av din kroppsvekt i kilogram. Den anbefalte dosen er 0,66 mg per kg kroppsvekt og gis 1 gang i uken. Hvis du eller barnet du har omsorg for tidligere har blitt behandlet med daglig injeksjon av veksthormon, vil legen be deg om å vente med å ta første dose av Ngenla til dagen etter din siste daglige injeksjon og deretter fortsette med Ngenla 1 gang i uken.

Du skal ikke forandre dosen uten at legen din har bedt deg om det.

Hvordan Ngenla blir gitt

- Ngenla er tilgjengelig som ferdigfylt penn i 2 ulike størrelser (Ngenla 24 mg og Ngenla 60 mg). Basert på den anbefalte dosen, vil legen din eller legen til barnet du har omsorg for forskrive den mest egnede pennestørrelsen (se avsnitt 6 "Innhold i pakningen og annen informasjon").
- Før du eller barnet du har omsorg for bruker pennen for første gang, vil lege eller sykepleier vise hvordan den skal brukes. Ngenla blir gitt som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) ved bruk av en ferdigfylt penn. Ikke injiser i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere Ngenla er buk (mage), lår, sete eller overarm. Injeksjoner i overarm eller sete skal settes av en omsorgsperson.
- Fettvev under huden kan krympe på injeksjonsstedet (se avsnitt 4). For å unngå dette skal du bytte injeksjonssted hver gang.
- Hvis det må settes mer enn 1 injeksjon for å avlevere en full dose, skal hver injeksjon settes på forskjellige injeksjonssteder.

Detaljerte instruksjoner for bruk av den ferdigfylte pennen finnes på slutten av pakningsvedlegget.

Når Ngenla skal brukes

Du eller barnet du har omsorg for skal bruke dette legemidlet 1 gang i uken, på samme dag hver uke.

Du eller barnet du har omsorg for bør notere hvilken ukedag du bruker Ngenla, som en hjelp til å huske å injisere dette legemidlet 1 gang i uken.

Om nødvendig kan du eller barnet du har omsorg for bytte ukedag for den ukentlige injeksjonen, såfremt det er minst 3 dager siden siste injeksjon. Når du eller barnet du har omsorg for har valgt en ny doseringsdag, fortsetter du å gi deg selv eller barnet du har omsorg for injeksjoner på den ukedagen hver uke.

Dersom du tar for mye av Ngenla

Hvis du eller barnet du har omsorg for har injisert mer av Ngenla enn det som skulle ha blitt gitt, må du kontakte legen din umiddelbart, fordi blodsukkeret ditt eller til barnet du har omsorg for kanskje må sjekkes.

Dersom du har glemt å ta Ngenla

Hvis du eller barnet du har omsorg for glemmer å injisere en dose:

- Hvis det er 3 dager eller mindre siden du eller barnet du har omsorg for skulle ha brukt Ngenla, skal du eller barnet du har omsorg for bruke det så snart du kommer på det. Deretter injiseres neste dose på den vanlige injeksjonsdagen.
- Hvis det er mer enn 3 dager siden du eller barnet du har omsorg for skulle ha brukt Ngenla, skal du hoppe over den glemte dosen. Deretter injiseres neste dose som vanlig på neste planlagte injeksjonsdag. Du eller barnet du har omsorg for bør ha en fast doseringsdag.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ngenla

Du må ikke slutte å bruke dette legemidlet uten å ha snakket med legen din.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- Hodepine

- Blødning, betennelse/inflammasjon, kløe, smerter, rødhet, sårhet, svie, ømhet eller varme på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet)
- Feber

Vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer

- Redusert antall røde blodceller i blodet (anemi)
- Økt antall eosinofile i blodet (eosinofili)
- Redusert blodnivå av skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreoidsme)
- Allergisk inflammasjon/betennelse i konjunktiva, det gjennomsiktige laget på utsiden av øyet (allergisk konjunktivitt)
- Leddsmerter (artralgia)
- Smerter i armer eller bein

Mindre vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer

- Binyrene produserer ikke nok steroidhormoner (binyreinsuffisiens)
- Utslett

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer):

- Avgrenset tap av fett under huden (lipoatrofi)
- Problemer med hofteledd som kan forårsake smerter i hoft/kne eller halting (epifysiolyse, inkludert at hoftekulen på toppen av lårbeinet glir ut av posisjon)

Andre mulige bivirkninger ikke sett med Ngenla, men som har blitt rapportert ved andre veksthormonbehandlinger kan inkludere følgende:

- Vevsvekst (ikke-kreftrelatert eller kreftrelatert)
- Diabetes type 2
- Økt intrakranielt trykk (som forårsaker symptomer som kraftig hodepine, synsforstyrrelser eller oppkast)
- Nummenhet eller prikking
- Ledd- eller muskelsmerter
- Brystforstørrelser hos gutter og menn
- Hudutslett, rødhet og kløe
- Vannretensjon (som forekommer som hovne fingre eller ankler)
- Hevelse i ansikt
- Pankreatitt (som forårsaker symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré)

I svært sjeldne tilfeller kan forekomsten av metakresol forårsake betennelse (opphovning) i muskler. Snakk med lege hvis du eller barnet du har omsorg for opplever muskelsmerter eller smerter på injeksjonsstedet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet du har omsorg for opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ngenla

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Den ferdigfylte pennen skal ikke brukes lenger enn 28 dager etter første gangs bruk.

Før første gangs bruk av Ngenla

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Oppbevar Ngenla i originalesken for å beskytte mot lys.
- Ta Ngenla ut av kjøleskapet før bruk. Ngenla kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 32 °C) i opptil 4 timer.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar eller mørkegul. Bruk ikke legemidlet hvis det inneholder flak eller partikler.
- Ikke rist pennen. Risting kan skade legemidlet.

Etter første gang bruk av Ngenla

- Skal brukes innen 28 dager etter første gangs bruk. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
- Oppbevar Ngenla med pennehetten på for å beskytte mot lys.
- Nålen skal ikke være festet på den ferdigfylte pennen under oppbevaring.
- Kast pennen etter siste dose, selv om den inneholder ubrukt legemiddel.
- Ngenla kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 32 °C) i opptil 4 timer med hver injeksjon, maksimalt 5 ganger. Sett Ngenla i kjøleskapet etter hver bruk.
- Skal ikke oppbevares ved romtemperatur i mer enn 4 timer før hver gangs bruk.
- Ikke oppbevar pennen noen steder der temperaturen kan bli over 32 °C.
- Hvis det er mer enn 28 dager siden første gangs bruk av pennen, skal du kaste den, selv om den inneholder ubrukt legemiddel. Hvis pennen din eller pennen til barnet du har omsorg for, har vært utsatt for temperaturer over 32 °C, har vært ute av kjøleskap mer enn 4 timer ved hver bruk, eller hvis den har vært brukt 5 ganger, skal du kaste den, selv om den inneholder ubrukt legemiddel.

For å hjelpe deg å huske når pennen skal kastes, kan du skrive datoen for første bruk på pennens etikett.

Det kan være en liten mengde legemiddel igjen i pennen når alle doser er korrekt gitt. Ikke prøv å bruke resten av legemidlet. Etter at siste dose er gitt, må pennen kastes på korrekt måte.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ngenla

- Virkestoff er somatrogon.

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning inneholder 20 mg somatrogon.

Hver ferdigfylte penn inneholder 24 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning. Hver ferdigfylte penn avleverer doser fra 0,2 mg til 12 mg i en enkelt injeksjon i trinn på 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning inneholder 50 mg somatrogon.

Hver ferdigfylte penn inneholder 60 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning. Hver ferdigfylte penn avleverer doser fra 0,5 mg til 30 mg i en enkelt injeksjon i trinn på 0,5 mg.

- Andre innholdsstoffer er: trinatriumsitratdihydrat, sitronsyremonohydrat, L-histidin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Ngenla inneholder natrium"), poloksamer 188, m-kresol, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ngenla ser ut og innholdet i pakningen

Ngenla er en klar og fargeløs til svakt lysegul injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon) i en ferdigfylt penn.

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i en pakningsstørrelse som inneholder 1 ferdigfylt penn. Penneheten, doseringsknappen og penneetiketten er lilla.

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i en pakningsstørrelse som inneholder 1 ferdigfylt penn. Penneheten, doseringsknappen og penneetiketten er blå.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Ngenla 24 mg penn

Kun til subkutan injeksjon (under huden)

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Denne bruksanvisningen inneholder trinnvise instruksjoner for hvordan en Ngenla-injeksjon forberedes og gis.

Viktig informasjon om Ngenla penn

- Ngenla til injeksjon er en ferdigfylt penn med flere doser som inneholder 24 mg legemiddel.
- Ngenla til injeksjon kan settes av pasienten eller en omsorgsperson, lege, sykepleier eller farmasøyt. **Ikke** prøv å injisere Ngenla selv før du er blitt vist den riktige måten å sette injeksjonen på og har lest og forstått bruksanvisningen. Hvis lege, sykepleier eller farmasøyt avgjør at du eller en omsorgsperson er i stand til å sette injeksjoner av Ngenla hjemme, skal du få opplæring i korrekt måte å klargjøre og injisere Ngenla på. Det er viktig at du leser, forstår og følger denne bruksanvisningen slik at Ngenla blir injisert på riktig måte. Det er også viktig at du snakker med lege, sykepleier eller farmasøyt for å være sikker på at du forstår doseringsinstruksjonene for Ngenla.
- Du kan notere tidspunktene for injisering av Ngenla i kalenderen på forhånd, slik at det blir lettere å huske det. Snakk med lege, sykepleier eller farmasøyt hvis du har spørsmål om korrekt måte å injisere Ngenla på.
- Hvert klikk på doseringsvrideren øker dosen med 0,2 mg legemiddel. Du kan gi fra 0,2 mg til 12 mg i 1 injeksjon. Hvis dosen din er mer enn 12 mg, må du sette mer enn 1 injeksjon. Hver injeksjon skal gis på forskjellige injeksjonssteder.
- Det kan være en liten mengde legemiddel igjen i pennen når alle doser er korrekt gitt. Dette er normalt. Du skal ikke prøve å bruke opp resten av oppløsningen, men kaste pennen på korrekt måte.
- **Ikke** del pennen med andre, selv ikke om nålen er byttet. Du kan gi andre en alvorlig infeksjon, eller du kan få en alvorlig infeksjon fra dem.
- Bruk alltid en ny steril nål til hver injeksjon. Dette vil redusere risikoen for kontaminering, infeksjon, lekkasje av legemiddel og blokkert nål som kan føre til feil dose.
- **Ikke** rist pennen. Risting kan skade legemidlet.
- Pennen er **ikke anbefalt** til bruk av blinde eller svaksynte uten assistanse fra en person som er opplært i riktig bruk av pennen.

Det du vil trenge til hver injeksjon

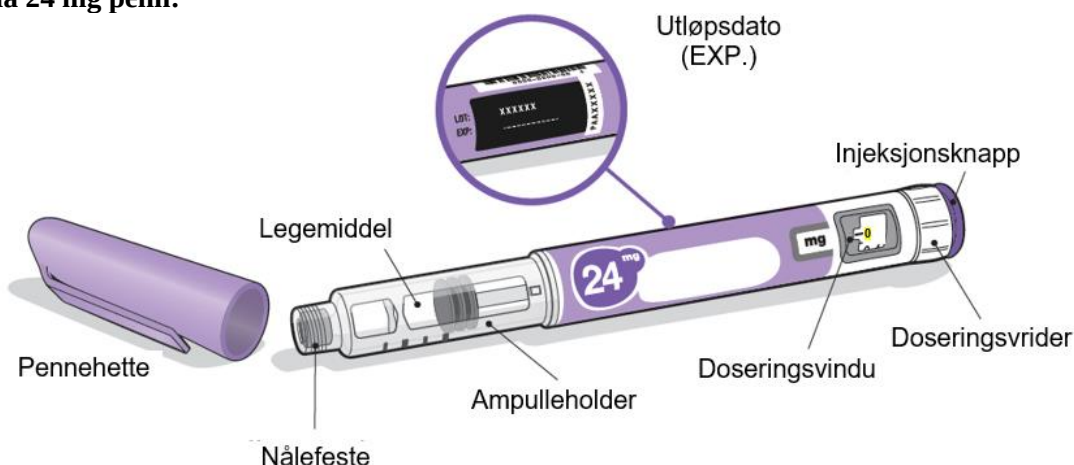
Inkludert i esken:

- 1 Ngenla 24 mg penn.

Ikke inkludert i esken:

- 1 ny steril nål til hver injeksjon.
- Spritservietter.
- Bomullsputer eller gastupfere.
- Plaster.
- En egnet beholder til skarpe gjenstander som du kan kaste pennenåler og penner i.

Ngenla 24 mg penn:

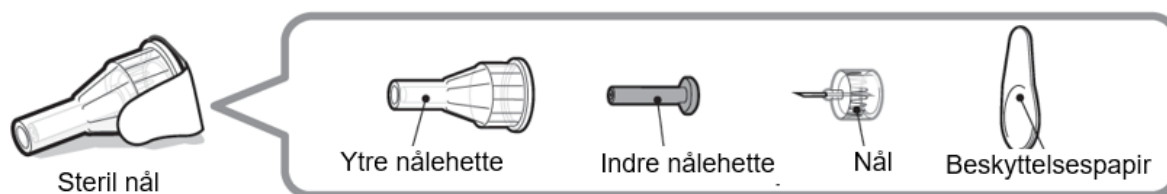


Nåler som kan brukes

Pennenåler **følger ikke med** Ngenla penn. Du kan bruke pennenåler med en lengde mellom 4 mm til 8 mm og mellom 30G og 32G.

- Følgende nåler er kompatible med Ngenla penn:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ eller BD Micro-Fine™)
- Følgende nåler med beskyttelsesskjold er kompatible med Ngenla penn:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hva som er den riktige nålen for deg.

Steril nål (eksempel) er ikke inkludert:



Merk: Nåler med beskyttelsesskjold har ikke en indre nålehette. Trinn 5, 6 og 11 i denne bruksanvisningen som gjelder den indre nåleheten, gjelder kanskje ikke når du bruker en nål med beskyttelsesskjold. Se nåleprodusentens bruksanvisning for mer informasjon.

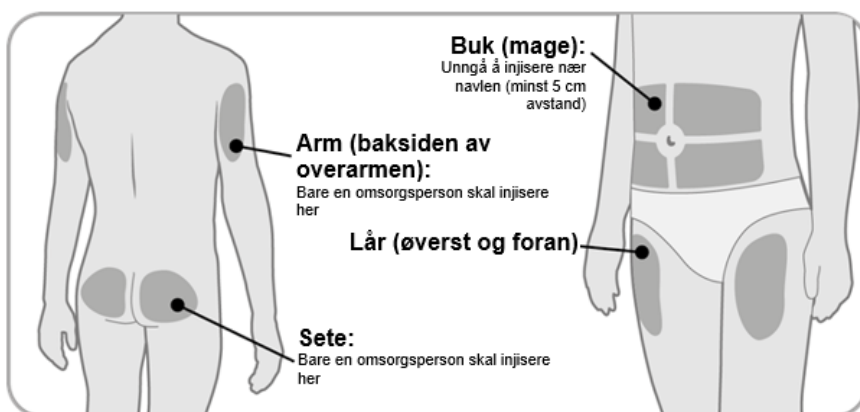
Advarsel: Bruk aldri en bøyd eller skadet nål. Håndter alltid nålen med forsiktighet så du ikke stikker deg selv (eller andre) med nålen. **Ikke** sett en ny nål på pennen før du er klar til å injisere.

Forberedelse før injeksjonen

Trinn 1 Gjør deg klar

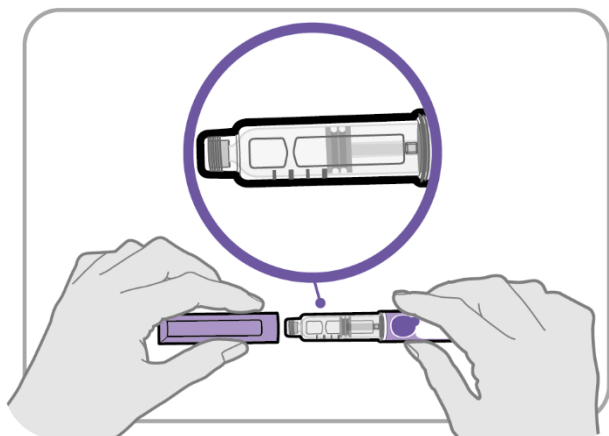
- Vask og tørk hendene.
- Du kan bruke pennen straks den er tatt ut av kjøleskapet. For en mer behagelig injeksjon kan du la pennen tempereres i romtemperatur i opptil 30 minutter. **(Se avsnitt 5 "Hvordan Ngenla oppbevares" i pakningsvedlegget til Ngenla 24 mg ferdigfylt penn).**
- Sjekk navn, styrke og etikett på pennen for å være sikker på at det er det legemidlet som legen har forskrevet til deg.
- Sjekk utløpsdatoen på penneetiketten. **Ikke** bruk pennen hvis utløpsdatoen er passert.
- **Ikke** bruk pennen hvis:
 - den har vært utsatt for frost eller for varme (over 32 °C) eller hvis det er mer enn 28 dager siden første gangs bruk av pennen **(se avsnitt 5 "Hvordan Ngenla oppbevares" i pakningsvedlegget til Ngenla 24 mg ferdigfylt penn)**
 - den har vært mistet i bakken
 - den ser ødelagt eller skadet ut
- **Ikke** ta penneheten av pennen før du er klar til å injisere.

Trinn 2 Velg og klargjør injeksjonsstedet



- Ngenla kan injiseres i buk (mage), lår, sete eller overarm.
- Velg det beste stedet å injisere, etter anbefaling fra lege, sykepleier eller farmasøyt. Velg forskjellige injeksjonssteder til hver injeksjon.
- Hvis det må settes mer enn 1 injeksjon for å avlevere en full dose, skal hver injeksjon settes på forskjellige injeksjonssteder.
- **Ikke** injiser i benete områder, i områder med blåmerker, rød, sår eller hard hud, eller i områder med arr eller hudlidelser.
- Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett.
- La injeksjonsstedet få tørke.
- **Ikke** berør injeksjonsstedet etter at det er rengjort.

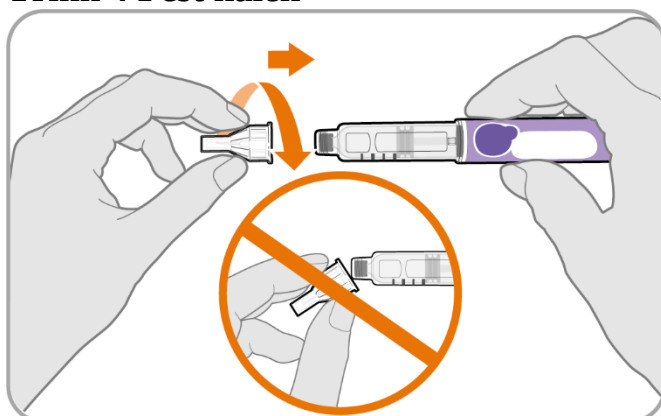
Trinn 3 Sjekk legemidlet



- Trekk av pennehetten, og ta vare på den til etter injeksjonen.
- Sjekk legemidlet inne i ampulleholderen.
- Forsikre deg om at legemidlet er klart og fargeløst til svakt lysegult. **Ikke** injiser legemidlet hvis det er uklart eller mørkegult.
- Forsikre deg om at legemidlet er uten flak eller partikler. **Ikke** injiser legemidlet hvis det inneholder flak eller partikler.

Merk: Det er normalt å se én eller flere bobler i legemidlet.

Trinn 4 Fest nålen



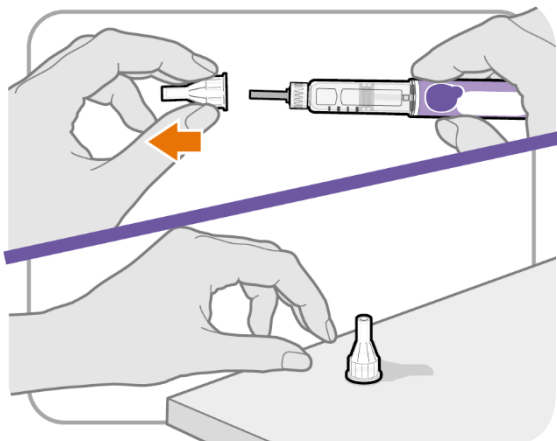
- Ta en ny nål, og trekk av beskyttelsespapiret.
- Hold nålen og pennen etter hverandre på en rett linje.
- Skyv forsiktig, og skru deretter nålen på pennen.

Ikke skru for hardt.

Merk: Pass på at nålen ikke festes i en vinkel. Det kan gjøre at pennen lekker.

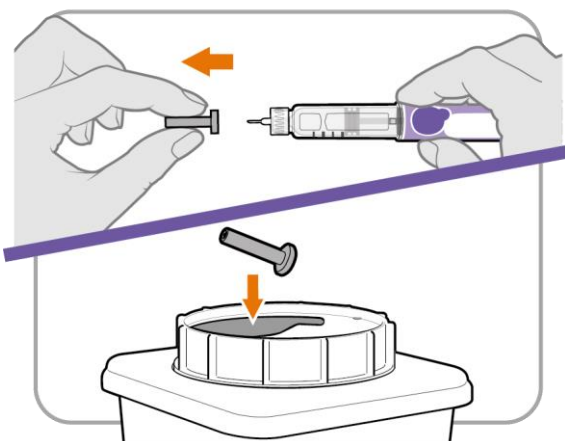
Advarsel: Nåler er skarpe i begge ender. Håndter nålen med forsiktighet så du ikke stikker deg selv (eller andre) med nålen.

Trinn 5 Trekk av den ytre nåleheten

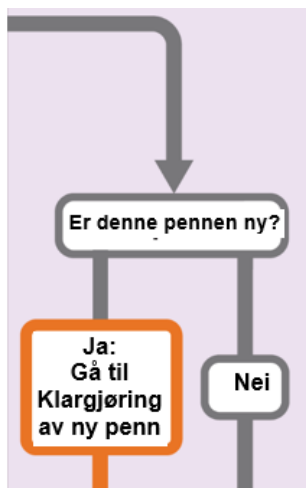


- Trekk av den ytre nåleheten.
- Ta vare på den ytre nåleheten. Du vil trenge den når du senere skal fjerne nålen.
Merk: Du skal se en indre nålehetten når du har fjernet den ytre nåleheten. Hvis du ikke ser den, kan du prøve å feste nålen på nytt.
Merk: Se produsentens bruksanvisning hvis du skal bruke nål med beskyttelsesskjold.

Trinn 6 Trekk av den indre nåleheten



- Trekk forsiktig av den indre nåleheten så nålen kommer til syne.
- Kast den indre nåleheten i en beholder til skarpe gjenstander. Du trenger den ikke mer.
Merk: Se produsentens bruksanvisning hvis du skal bruke nål med beskyttelsesskjold.



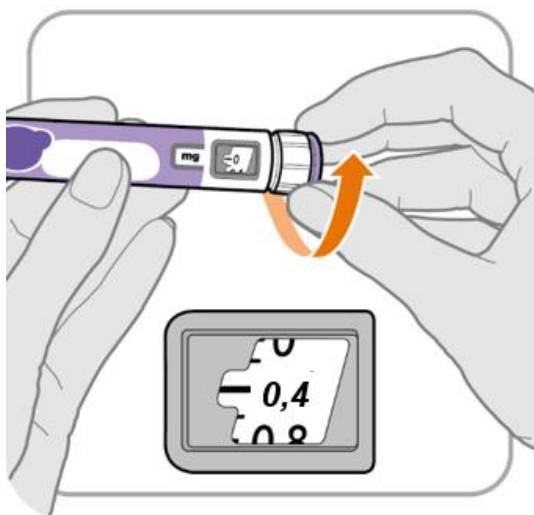
("Ja: Gå til Klargjøring av ny penn" har en pil mot "Klargjøring av ny penn (priming)", og "Nei" har en pil mot "Innstilling av din forskrevne dose")

Klargjøring av ny penn – kun ved første gangs bruk av en ny penn

Du må klargjøre en ny penn før du bruker den første gang

- Klargjøring av en ny penn må alltid gjøres før en ny penn brukes første gang.
- Formålet med å klargjøre en ny penn er å fjerne bobler og sørge for at du får korrekt dose.
Viktig: Hopp over trinn A til og med trinn C hvis du allerede har klargjort pennen.

Trinn A: Innstill doseringsvrideren på 0,4



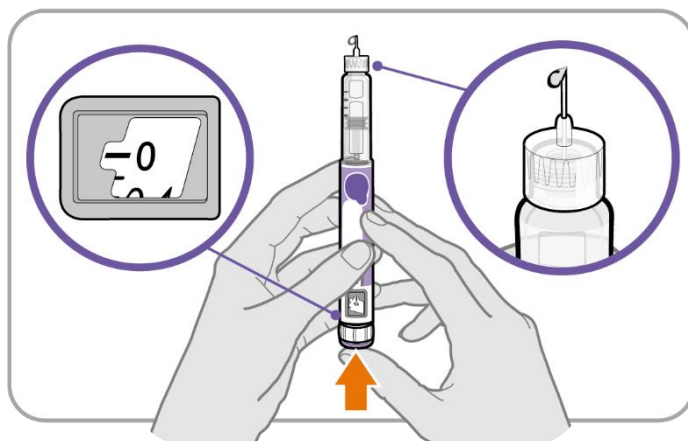
- Vri doseringsvrideren til **0,4**.
Merk: Hvis du vrir doseringsvrideren for langt, kan du vri den tilbake igjen.

Trinn B: Dunk på ampulleholderen



- Hold pennen med nåletuppen oppover slik at luftboblene kan flyte opp.
- **Dunk** forsiktig på ampulleholderen for å få eventuelle bobler til å flyte til toppen.
Viktig: Utfør trinn B selv om du ikke ser luftbobler.

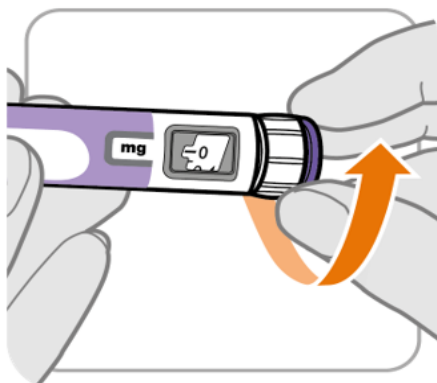
Trinn C: Trykk inn knappen, og sjekk om det kommer væske



- **Trykk injeksjonsknappen** helt inn, til "0" vises i doseringsvinduet.
- **Sjekk** om det er væske på nåletuppen. Hvis det kommer ut væske, er pennen klargjort.
- Du må alltid sjekke at det kommer ut en dråpe væske før du injiserer. Hvis det ikke kommer væske, må du gjenta trinn A til og med trinn C.
 - Hvis det ikke kommer væske når du har gjentatt trinn A til og med trinn C fem (5) ganger, setter du på en ny nål og prøver én (1) gang til.**Ikke** bruk pennen hvis det fremdeles ikke kommer en dråpe væske. Kontakt lege, sykepleier eller farmasøyt, og bruk en ny penn.

Innstilling av din forskrevne dose

Trinn 7 Innstilling av dosen



Eksempel A:



3,8 mg vises i doseringsvinduet

Eksempel B:



12,0 mg vises i doseringsvinduet

- Vri på doseringsvrideren for å innstille dosen din.
 - Dosen kan økes eller reduseres avhengig av hvilken vei du vrir på doseringsvrideren.
 - Hvert klikk på doseringsvrideren endrer dosen med 0,2 mg.
 - Pennen din inneholder 24 mg legemiddel, men du kan bare injisere en dose på opptil 12 mg i 1 injeksjon.
 - Doseringvinduet viser dosen i mg. Se **eksempel A og B**.
- **Se alltid på doseringvinduet for å sjekke at du har innstilt korrekt dose.**
Viktig: Ikke trykk på injeksjonsknappen mens du innstiller dosen.

Hva skal jeg gjøre hvis jeg ikke greier å innstille den dosen jeg skal ha?

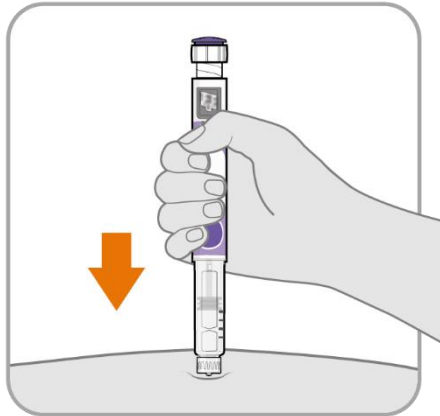
- Hvis dosen din er mer enn 12 mg, trenger du mer enn 1 injeksjon.
- Du kan gi fra 0,2 mg til 12 mg i 1 injeksjon.
 - Hvis du trenger hjelp med å dele opp dosen på riktig måte, kan du spørre lege, sykepleier eller farmasøyt.
 - Bruk en ny nål til hver injeksjon (**se trinn 4: Fest nålen**).
 - Hvis du vanligvis setter 2 injeksjoner for å oppnå full dose, må du huske å sette injeksjon nummer 2.

Hva skal jeg gjøre hvis det ikke er nok legemiddel igjen i pennen?

- Hvis pennen inneholder mindre enn 12 mg legemiddel, vil doseringsvrideren stoppe, og doseringvinduet vil vise den mengden legemiddel som er igjen.
- Hvis det ikke er nok legemiddel igjen i pennen til en full dose, kan du gjøre ett av følgende:
 - Velge å injisere den mengden som er igjen i pennen, og deretter klargjøre en ny penn for å injisere resten av dosen din.
Husk å trekke fra den mengden du allerede har injisert. Eksempel: Hvis dosen er 3,8 mg og doseringsvrideren stopper ved 1,8 mg, skal du injisere 2,0 mg med en ny penn.
 - Velge å injisere hele dosen med en ny penn.

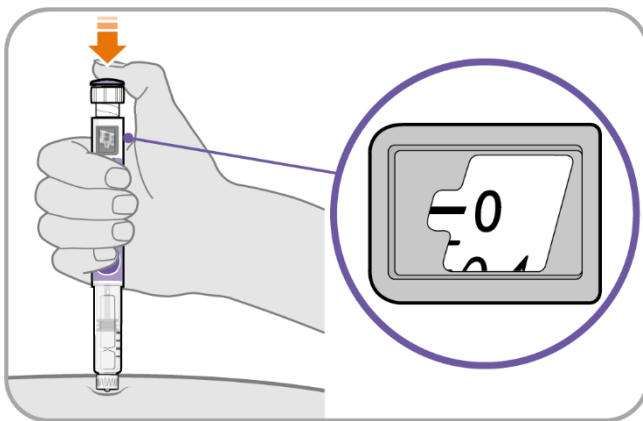
Injisering av dosen

Trinn 8 Før inn nålen



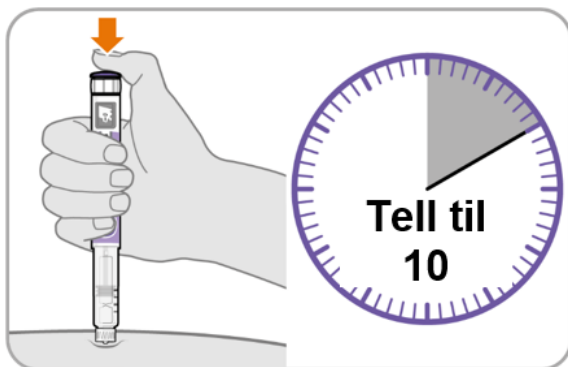
- Hold pennen slik at du kan se tallene i doseringsvinduet.
- Før nålen rett inn i huden.

Trinn 9 Injiser legemidlet



- Fortsett å holde nålen i samme stilling i huden.
- **Trykk injeksjonsknappen** helt inn, til "0" vises i doseringsvinduet.

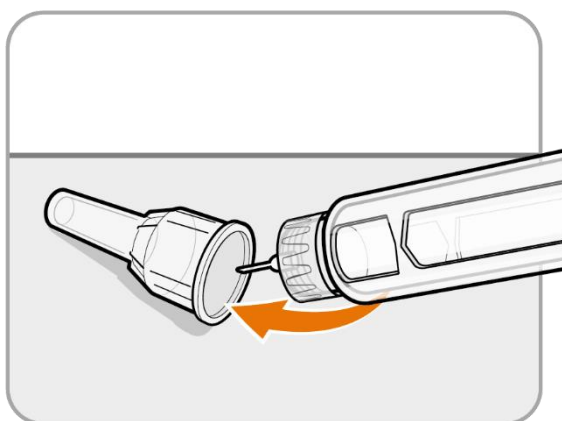
Trinn 10 Tell til 10



- **Fortsett å holde inne injeksjonsknappen mens du teller til 10.** Mens du teller til 10, vil hele dosen få tid å bli injisert.
- Når du har telt til 10, slipper du injeksjonsknappen og fjerner pennen fra injeksjonsstedet ved å trekke nålen **rett ut**.

Merk: Du vil kanskje se en dråpe legemiddel på nåletuppen. Det er normalt og påvirker ikke dosen du nettopp har injisert.

Trinn 11 Sett på den ytre nåleheten

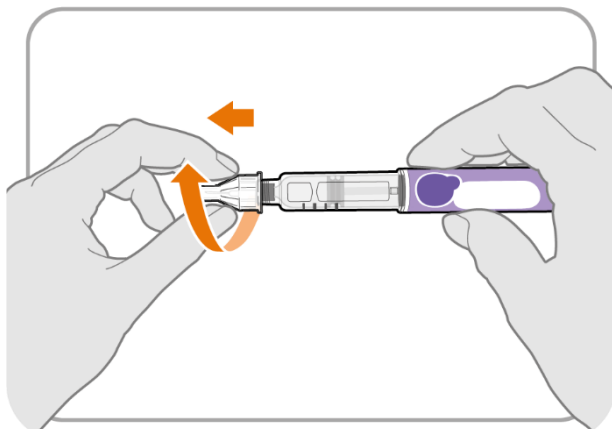


- Sett forsiktig den ytre nåleheten på nålen igjen.
- Trykk på den ytre nåleheten inntil den er festet.

Advarsel: Prøv aldri å sette den indre nåleheten på igjen. Det kan føre til at du stikker deg på nålen.

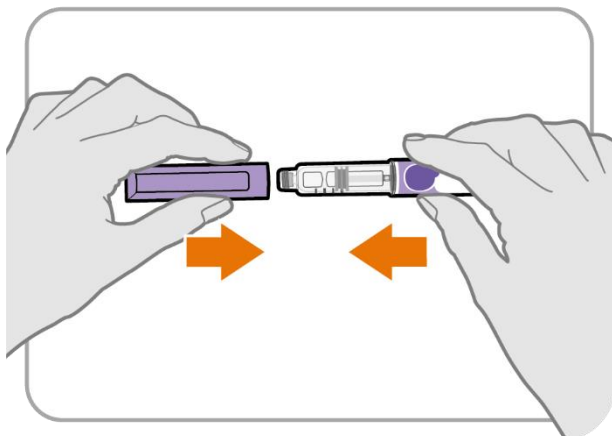
Merk: Se produsentens bruksanvisning hvis du skal bruke nål med beskyttelsesskjold.

Trinn 12 Fjern nålen



- Vri nålen for å løsne den fra pennen.
- Trekk forsiktig til nålen er av pennen.
Merk: Hvis nålen fremdeles sitter på pennen, setter du den ytre nålehetten på igjen og prøver på nytt. Sørg for å legge på trykk mens du skrur av nålen.
- Kast nålen i beholderen til skarpe gjenstander som instruert av lege, sykepleier eller apotek i henhold til lokale retningslinjer og regler. Oppbevar beholderen til skarpe gjenstander utilgjengelig for barn. **Ikke** bruk nåler flere ganger.

Trinn 13 Sett pennehetten på igjen



- Sett pennehetten tilbake på pennen.
- **Ikke** sett hetten på mens nålen er på pennen.
- Hvis det er legemiddel igjen i pennen, skal den oppbevares i kjøleskap mellom hver gang den brukes (Se avsnitt 5 "Hvordan skal jeg oppbevare Ngenla?" i pakningsvedlegget for Ngenla 24 mg ferdigfylt penn).

Trinn 14 Etter injeksjonen

- Trykk lett på injeksjonsstedet med en ren bomullspute eller gastupfer, og hold i noen sekunder.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet. Du kan få en mindre blødning. Dette er normalt.
- Sett et plaster over injeksjonsstedet hvis det er nødvendig.
- Hvis pennen er tom eller det er **mer enn 28 dager** siden den ble brukt første gang, skal du kaste den selv om den inneholder ubrukt legemiddel. Kast pennen i en beholder til skarpe gjenstander.
- Som en hjelp til å huske når pennen skal kastes, kan du skrive datoen den ble brukt første gang på penneetiketten og nedenfor:

Dato for første gangs bruk _____ / _____ / _____

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn somatogon

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg eller barnet du har omsorg for. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine eller de til barnet du har omsorg for.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet du har omsorg for opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ngenla er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Ngenla
3. Hvordan du bruker Ngenla
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Ngenla
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Ngenla er og hva det brukes mot

Ngenla inneholder virkestoffet somatogon, en modifisert form for humant veksthormon. Skjelett og muskler trenger naturlig humant veksthormon for å vokse. Det bidrar også til utvikling av riktig mengde fettvev og muskelvev. Ngenla brukes til behandling av barn og ungdom fra 3 års alder som ikke har nok veksthormon og som ikke vokser i normal hastighet.

Virkestoffet i Ngenla er fremstilt ved bruk av rekombinant DNA-teknologi. Dette betyr at det er dyrket i celler som er endret på et laboratorium for å produsere det.

2. Hva du må vite før du bruker Ngenla

Bruk ikke Ngenla

- dersom du eller barnet du har omsorg for er allergisk overfor somatogon (se Advarsler og forsiktighetsregler) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet du har omsorg for har en aktiv svulst (kreft). Informer legen din hvis du eller barnet du har omsorg for har eller har hatt en aktiv svulst. En svulst må være inaktiv og du eller barnet du har omsorg for må ha avsluttet kreftbehandling før start av behandling med Ngenla.
- dersom du eller barnet du har omsorg for har sluttet å vokse fordi vekstskivene har lukket seg (lukkede epifyser), noe som betyr at du eller barnet du har omsorg for har blitt fortalt av lege at beina har sluttet å vokse.
- dersom du eller barnet du har omsorg for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, mageoperasjon, akutt pustestans, omfattende skader etter ulykke eller

lignende omstendigheter). Dersom du eller barnet du har omsorg for skal gjennomgå, eller har gjennomgått, en større operasjon eller skal innlegges på sykehus av en eller annen grunn, bør du informere legen din og minne andre leger som behandler deg, om at du bruker veksthormon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Ngenla:

- Hvis du eller barnet du har omsorg for får en alvorlig allergisk reaksjon, skal du slutte å bruke Ngenla og snakke med din lege eller legevakt med en gang. Det har noen ganger oppstått alvorlige allergiske reaksjoner slik som overfølsomhet, inkludert hevelse i ansiktet, leppene, halsen eller tungen eller svelge- eller pustevansker (anafylaksi eller angioødem). Dersom du eller barnet du har omsorg for har noen av følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon:
 - pusteproblemer
 - hevelse i ansikt, munn og tunge
 - elveblest (utslett med klumper under huden)
 - utslett
 - feber
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får erstatningsbehandling med kortikosteroider (glukokortikoider), bør du eller barnet du har omsorg for gå til regelmessige legekontroller fordi dosen av glukokortikoid kanskje må justeres.
- Legen din bør regelmessig sjekke funksjonen til skjoldbruskkjertelen din eller til barnet du har omsorg for og vil ved behov forskrive behandling eller justere dosen for eksisterende behandling, siden det kan være nødvendig for at Ngenla skal fungere skikkelig.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for har Prader-Willis syndrom, skal du eller barnet ikke behandles med Ngenla med mindre du eller barnet du har omsorg for har veksthormonmangel.
- Legen din bør overvåke blodsukkeret ditt eller til barnet du har omsorg for for å sjekke om det blir for høyt (hyperglykemi) under behandlingen med Ngenla. Hvis du eller barnet du har omsorg for behandles med insulin eller et annet diabeteslegemiddel, må legen kanskje justere insulindosen. Hvis du eller barnet du har omsorg for har diabetes og får alvorlig/forverret øyesykdom, bør du eller barnet du har omsorg for ikke få behandling med Ngenla.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for noen gang har hatt en svulst (kreft).
- Hvis du eller barnet du har omsorg for opplever synsforandringer, kraftig eller hyppig hodepine, i kombinasjon med kvalme, oppkast eller opplever dårlig muskelkontroll eller koordinasjon av frivillige bevegelser, som å gå eller plukke opp gjenstander, problemer med å snakke, bevege øynene eller svelge, spesielt i starten av behandlingen, må du informere legen din umiddelbart. Dette kan være tegn på midlertidig økt trykk i hjernen (intrakraniell hypertensjon).
- Hvis du eller barnet du har omsorg for er alvorlig syk (for eksempel komplikasjoner etter åpen hjertekirurgi, mageoperasjon, akutt pustestans, omfattende skader etter ulykke eller lignende omstendigheter). Hvis du eller barnet du har omsorg for skal gjennomgå, eller har gjennomgått, en større operasjon eller skal innlegges på sykehus av en eller annen grunn, bør du informere legen din og minne andre leger som behandler deg, om at du eller barnet du har omsorg for bruker veksthormon.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for utvikler kraftige magesmerter under behandlingen med Ngenla, fordi det kan være et symptom på betennelse i bukspyttkjertelen.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får en sidebøyning i ryggraden (skoliose), må du eller barnet du har omsorg for gå ofte til legekontroll.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for utvikler halting, hofte- eller knesmerter mens du eller barnet du har omsorg for vokser, må du kontakte legen din umiddelbart. Dette kan være symptomer på bensykdommer i hoften, siden dette kan oppstå under perioder med rask vekst.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for tar eller slutter å ta orale prevensjonsmidler eller hormonerstatningsbehandling med østrogen, kan legen anbefale at Ngenla-dosen justeres.

Andre legemidler og Ngenla

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet du har omsorg for bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- Hvis du eller barnet du har omsorg for får erstatningsbehandling med kortikosteroid (glukokortikoid), kan det redusere effekten av Ngenla på veksten. Du eller barnet du har omsorg for bør gå til regelmessig legekontroll, fordi dosen av glukokortikoid kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for behandles med insulin eller et annet diabeteslegemiddel, bør du snakke med legen din, fordi dosen kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for behandles med skjoldbruskkjertelhormon, må kanskje dosen justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for tar oralt østrogen, bør du snakke med legen din, fordi Ngenla-dosen kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får ciklosporin (et legemiddel som svekker immunforsvaret etter transplantasjon), bør du snakke med legen din, fordi dosen kanskje må justeres.
- Hvis du eller barnet du har omsorg for får legemidler for å kontrollere epilepsi (antikonvulsiva), bør du snakke med legen din, fordi dosen kanskje må justeres.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du eller barnet du har omsorg for er gravid eller ammer, tror at du eller barnet du har omsorg for kan være gravid, eller planlegger å bli gravid.

Ngenla er ikke testet hos gravide kvinner, og det er ukjent om dette legemidlet kan skade et foster. Det er derfor anbefalt å unngå bruk av Ngenla under graviditet. Hvis du er i stand til å bli gravid, bør du ikke bruke Ngenla med mindre du også bruker sikker prevensjon.

Det er ikke kjent om somatogon utskilles i morsmelk. Informer legen din eller legen til barnet du har omsorg for dersom du eller barnet du har omsorg for ammer eller planlegger å gjøre det. Legen vil hjelpe deg eller barnet du har omsorg for med å avgjøre om du eller barnet du har omsorg for skal slutte å amme eller slutte å bruke Ngenla, og vil ta i betraktning fordelene ved amming for babyen og fordelene ved Ngenla for deg eller barnet du har omsorg for.

Kjøring og bruk av maskiner

Ngenla har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Ngenla inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som "natriumfritt".

Ngenla inneholder metakresol

Ngenla inneholder et konserveringsmiddel som kalles metakresol. I svært sjeldne tilfeller kan metakresol forårsake inflammasjon (hevelse) i musklene. Informer legen din hvis du eller barnet du har omsorg for opplever muskelsmerter eller smerter på injeksjonsstedet.

3. Hvordan du bruker Ngenla

Dette legemidlet vil kun bli forskrevet av en lege som har erfaring med veksthormonbehandling og som har bekreftet diagnosen din eller den til barnet du har omsorg for.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du er usikker.

Dosen av Ngenla som skal injiseres, vil bli bestemt av legen din.

Hvor mye du skal bruke

Legen din vil beregne dosen din av Ngenla på bakgrunn av din kroppsvekt i kilogram. Den anbefalte dosen er 0,66 mg per kg kroppsvekt og gis 1 gang i uken. Hvis du eller barnet du har omsorg for tidligere har blitt behandlet med daglig injeksjon av veksthormon, vil legen be deg om å vente med å ta første dose av Ngenla til dagen etter din siste daglige injeksjon og deretter fortsette med Ngenla 1 gang i uken.

Du skal ikke forandre dosen uten at legen din har bedt deg om det.

Hvordan Ngenla blir gitt

- Ngenla er tilgjengelig som ferdigfylt penn i 2 ulike størrelser (Ngenla 24 mg og Ngenla 60 mg). Basert på den anbefalte dosen, vil legen din eller legen til barnet du har omsorg for forskrive den mest egnede pennestørrelsen (se avsnitt 6 "Innhold i pakningen og annen informasjon").
- Før du eller barnet du har omsorg for bruker pennen for første gang, vil lege eller sykepleier vise hvordan den skal brukes. Ngenla blir gitt som en injeksjon under huden (subkutan injeksjon) ved bruk av en ferdigfylt penn. Ikke injiser i en blodåre eller muskel.
- De beste stedene å injisere Ngenla er buk (mage), lår, sete eller overarm. Injeksjoner i overarm eller sete skal settes av en omsorgsperson.
- Fettvev under huden kan krympe på injeksjonsstedet (se avsnitt 4). For å unngå dette skal du bruke forskjellige injeksjonssteder hver gang.
- Hvis det må settes mer enn 1 injeksjon for å avlevere en full dose, skal hver injeksjon settes på forskjellige injeksjonssteder.

Detaljerte instruksjoner for bruk av den ferdigfylte pennen finnes på slutten av pakningsvedlegget.

Når Ngenla skal brukes

Du eller barnet du har omsorg for skal bruke dette legemidlet 1 gang i uken, på samme dag hver uke.

Du eller barnet du har omsorg for bør notere hvilken ukedag du bruker Ngenla, som en hjelp til å huske å injisere dette legemidlet 1 gang i uken.

Om nødvendig kan du eller barnet du har omsorg for bytte ukedag for den ukentlige injeksjonen, såfremt det er minst 3 dager siden siste injeksjon. Når du eller barnet du har omsorg for har valgt en ny doseringsdag, fortsetter du å gi deg selv eller barnet du har omsorg for injeksjoner på den ukedagen hver uke.

Dersom du tar for mye av Ngenla

Hvis du eller barnet du har omsorg for har injisert mer av Ngenla enn det som skulle ha blitt gitt, må du kontakte legen din umiddelbart, fordi blodsukkeret ditt eller til barnet du har omsorg for kanskje må sjekkes.

Dersom du har glemt å ta Ngenla

Hvis du eller barnet du har omsorg for glemmer å injisere en dose:

- Hvis det er 3 dager eller mindre siden du eller barnet du har omsorg for skulle ha brukt Ngenla, skal du eller barnet du har omsorg for bruke det så snart du kommer på det. Deretter injiseres neste dose på den vanlige injeksjonsdagen.
- Hvis det er mer enn 3 dager siden du eller barnet du har omsorg for skulle ha brukt Ngenla, skal du hoppe over den glemte dosen. Deretter injiseres neste dose som vanlig på neste planlagte injeksjonsdag. Du eller barnet du har omsorg for bør ha en fast doseringsdag.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Ngenla

Du må ikke slutte å bruke dette legemidlet uten å ha snakket med legen din.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige: kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer

- Hodepine
- Blødning, betennelse/inflammasjon, kløe, smerter, rødhet, sårhet, svie, ømhet eller varme på injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet)
- Feber

Vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer

- Redusert antall røde blodceller i blodet (anemi)
- Økt antall eosinofile i blodet (eosinofili)
- Redusert blodnivå av skjoldbruskkjertelhormon (hypotyreoidsme)
- Allergisk inflammasjon/betennelse i konjunktiva, det gjennomsluktige laget på utsiden av øyet (allergisk konjunktivitt)
- Leddsmerter (artralg)
- Smerter i armer eller bein

Mindre vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer

- Binyrene produserer ikke nok steroidhormoner (binyreinsuffisiens)
- Utslett

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer):

- Avgrenset tap av fett under huden (lipoatrofi)
- Problemer med hoftelæddet som kan forårsake smerter i hofte/kne eller halting (epifysiolýse, inkludert at hoftekulen på toppen av lårbeinet glir ut av posisjon)

Andre mulige bivirkninger ikke sett med Ngenla, men som har blitt rapportert ved andre veksthormonbehandlinger kan inkludere følgende:

- Vevsvekst (ikke-kreftrelatert eller kreftrelatert)
- Diabetes type 2
- Økt intrakranielt trykk (som forårsaker symptomer som kraftig hodepine, synsforstyrrelser eller oppkast)
- Nummenhet eller prikking
- Ledd- eller muskelsmerter
- Brystforstørrelser hos gutter og menn
- Hudutslett, rødhet og kløe
- Vannretensjon (som forekommer som hovne fingre eller ankler)
- Hevelse i ansikt
- Pankreatitt (som forårsaker symptomer som magesmerter, kvalme, oppkast eller diaré)

I svært sjeldne tilfeller kan forekomsten av metakresol forårsake betennelse (opphevning) i muskler. Snakk med lege hvis du eller barnet du har omsorg for opplever muskelsmerter eller smerter på injeksjonsstedet.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet du har omsorg for opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Ngenla

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pennens etikett og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Den ferdigfylte pennen skal ikke brukes lenger enn 28 dager etter første gangs bruk.

Før første gangs bruk av Ngenla

- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Oppbevar Ngenla i originalesken for å beskytte mot lys.
- Ta Ngenla ut av kjøleskapet før bruk. Ngenla kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 32 °C) i opptil 4 timer.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar eller mørkegul. Bruk ikke legemidlet hvis det inneholder flak eller partikler.
- Ikke rist pennen. Risting kan skade legemidlet.

Etter første gang bruk av Ngenla

- Skal brukes innen 28 dager etter første gangs bruk. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
- Oppbevar Ngenla med pennehetten på for å beskytte mot lys.
- Nålen skal ikke være festet på den ferdigfylte pennen under oppbevaring.
- Kast pennen etter siste dose, selv om den inneholder ubrukt legemiddel.
- Ngenla kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 32 °C) i opptil 4 timer med hver injeksjon, maksimalt 5 ganger. Sett Ngenla i kjøleskapet etter hver bruk.
- Skal ikke oppbevares ved romtemperatur i mer enn 4 timer før hver gangs bruk.
- Ikke oppbevar pennen noen steder der temperaturen kan bli over 32 °C.
- Hvis det er mer enn 28 dager siden første gangs bruk av pennen, skal du kaste den, selv om den inneholder ubrukt legemiddel. Hvis pennen din eller pennen til barnet du har omsorg for, har vært utsatt for temperaturer over 32 °C, har vært ute av kjøleskap mer enn 4 timer ved hver bruk, eller hvis den har vært brukt 5 ganger, skal du kaste den, selv om den inneholder ubrukt legemiddel.

For å hjelpe deg å huske når pennen skal kastes, kan du skrive datoen for første bruk på pennens etikett.

Det kan være en liten mengde legemiddel igjen i pennen når alle doser er korrekt gitt. Ikke prøv å bruke resten av legemidlet. Etter at siste dose er gitt, må pennen kastes på korrekt måte.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Ngenla

- Virkestoff er somatrogon.

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning inneholder 20 mg somatrogon.

Hver ferdigfylte penn inneholder 24 mg somatrogon i 1,2 ml oppløsning. Hver ferdigfylte penn avleverer doser fra 0,2 mg til 12 mg i en enkelt injeksjon i trinn på 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning inneholder 50 mg somatrogon.

Hver ferdigfylte penn inneholder 60 mg somatogon i 1,2 ml oppløsning. Hver ferdigfylte penn avleverer doser fra 0,5 mg til 30 mg i en enkelt injeksjon i trinn på 0,5 mg.

- Andre innholdsstoffer er: trinitriumsitratdihydrat, sitronsyremonohydrat, L-histidin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Ngenla inneholder natrium"), poloksamer 188, m-kresol, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Ngenla ser ut og innholdet i pakningen

Ngenla er en klar og fargeløs til svakt lysegul injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon) i en ferdigfylt penn.

Ngenla 24 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i en pakningsstørrelse som inneholder 1 ferdigfylt penn. Penneheten, doseringsknappen og penneetiketten er lilla.

Ngenla 60 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i en pakningsstørrelse som inneholder 1 ferdigfylt penn. Penneheten, doseringsknappen og penneetiketten er blå.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning

Ngenla 60 mg penn

Kun til subkutan injeksjon (under huden)

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Denne bruksanvisningen inneholder trinnvise instruksjoner for hvordan en Ngenla-injeksjon forberedes og gis.

Viktig informasjon om Ngenla penn

- Ngenla til injeksjon er en ferdigfylt penn med flere doser som inneholder 60 mg legemiddel.
- Ngenla til injeksjon kan settes av pasienten eller en omsorgsperson, lege, sykepleier eller farmasøyt. **Ikke** prøv å injisere Ngenla selv før du er blitt vist den riktige måten å sette injeksjonen på og har lest og forstått bruksanvisningen. Hvis lege, sykepleier eller farmasøyt avgjør at du eller en omsorgsperson er i stand til å sette injeksjoner av Ngenla hjemme, skal du få opplæring i korrekt måte å klargjøre og injisere Ngenla på. Det er viktig at du leser, forstår og følger denne bruksanvisningen slik at Ngenla blir injisert på riktig måte. Det er også viktig at du snakker med lege, sykepleier eller farmasøyt for å være sikker på at du forstår doseringsinstruksjonene for Ngenla.
- Du kan notere tidspunktene for injisering av Ngenla i kalenderen på forhånd, slik at det blir lettere å huske det. Snakk med lege, sykepleier eller apotek hvis du har spørsmål om korrekt måte å injisere Ngenla på.
- Hvert klikk på doseringsvrideren øker dosen med 0,5 mg legemiddel. Du kan gi fra 0,5 mg til 30 mg i 1 injeksjon. Hvis dosen din er mer enn 30 mg, må du sette mer enn 1 injeksjon. Hver injeksjon skal gis på forskjellige injeksjonssteder.
- Det kan være en liten mengde legemiddel igjen i pennen når alle doser er korrekt gitt. Dette er normalt. Pasientene skal ikke prøve å bruke den resterende oppløsningen, men skal kaste pennen på korrekt måte.
- **Ikke** del pennen med andre, selv ikke om nålen er byttet. Du kan gi andre en alvorlig infeksjon, eller du kan få en alvorlig infeksjon fra dem.
- Bruk alltid en ny steril nål til hver injeksjon. Dette vil redusere risikoen for kontaminering, infeksjon, lekkasje av legemiddel og blokkert nål som kan føre til feil dose.
- **Ikke** rist pennen. Risting kan skade legemidlet.
- Pennen er **ikke anbefalt** til bruk av blinde eller svaksynte uten assistanse fra en person som er opplært i riktig bruk av pennen.

Det du vil trenge til hver injeksjon

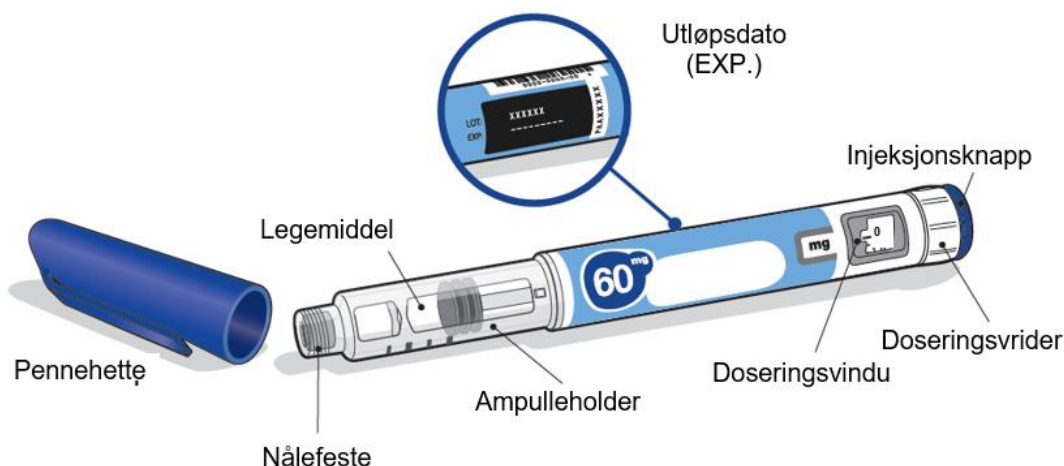
Inkludert i esken:

- 1 Ngenla 60 mg penn.

Ikke inkludert i esken:

- 1 ny steril nål til hver injeksjon.
- Spritservietter.
- Bomullsputer eller gastupfere.
- Plaster.
- En egnet beholder til skarpe gjenstander som du kan kaste pennenåler og penner i.

Ngenla 60 mg penn:

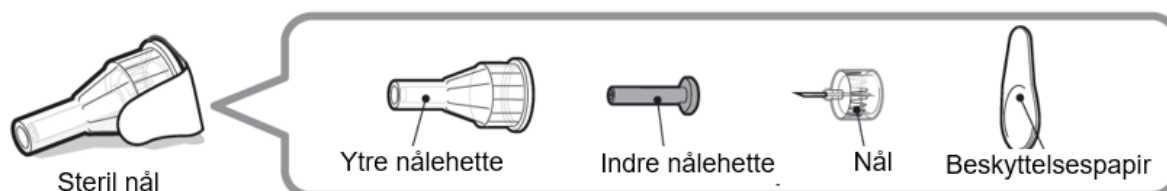


Nåler som kan brukes

Pennenåler **følger ikke med** Ngenla penn. Du kan bruke pennenåler med en lengde mellom 4 mm til 8 mm og mellom 30G og 32G.

- Følgende nåler er compatible med Ngenla penn:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ eller BD Micro-Fine™)
- Følgende nåler med beskyttelsesskjold er compatible med Ngenla penn:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Snakk med lege, sykepleier eller apotek om hva som er den riktige nålen for deg.

Steril nål (eksempel) er ikke inkludert:



Merk: Nåler med beskyttelsesskjold har ikke en indre nålehette. Trinn 5, 6 og 11 i denne bruksanvisningen som gjelder den indre nålehetten, gjelder kanskje ikke når du bruker en nål med beskyttelsesskjold. Se nåleprodusentens bruksanvisning for mer informasjon.

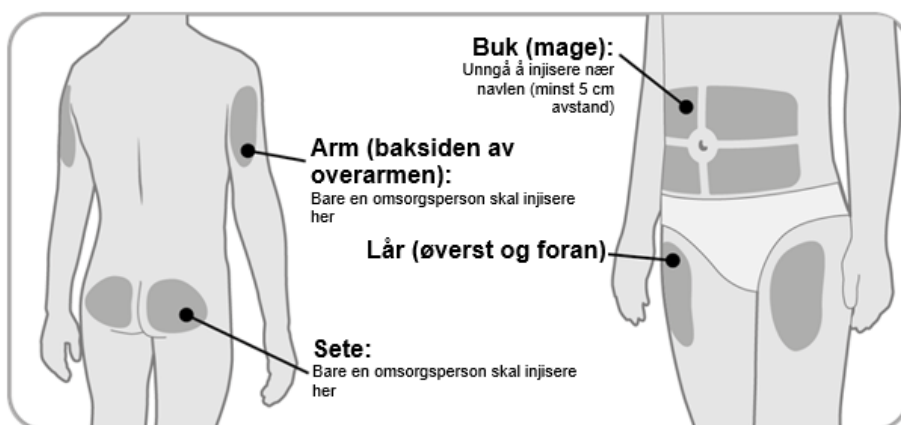
Advarsel: Bruk aldri en bøyd eller skadet nål. Håndter alltid nålen med forsiktighet så du ikke stikker deg selv (eller andre) med nålen. **Ikke** sett en ny nål på pennen før du er klar til å injisere.

Forberedelse før injeksjonen

Trinn 1 Gjør deg klar

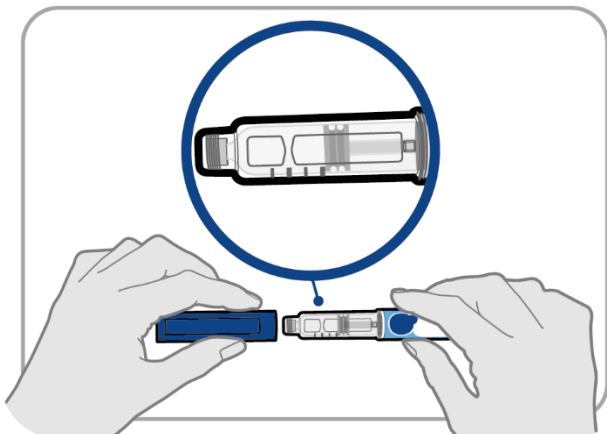
- Vask og tørk hendene.
- Du kan bruke pennen straks den er tatt ut av kjøleskapet. For en mer behagelig injeksjon kan du la pennen tempereres i romtemperatur i opptil 30 minutter. **(Se avsnitt 5 "Hvordan du oppbevarer Ngenla" i pakningsvedlegget for Ngenla 60 mg ferdigfylt penn).**
- Sjekk navn, styrke og etikett på pennen for å være sikker på at det er det legemidlet som legen har forskrevet til deg.
- Sjekk utløpsdatoen på penneetiketten. **Ikke** bruk pennen hvis utløpsdatoen er passert.
- **Ikke** bruk pennen hvis:
 - den har vært utsatt for frost eller for varme (over 32 °C) eller hvis det er mer enn 28 dager siden første gangs bruk av pennen **(se avsnitt 5 "Hvordan Ngenla oppbevares" i pakningsvedlegget til Ngenla 60 mg ferdigfylt penn)**
 - den har vært mistet i bakken
 - den ser ødelagt eller skadet ut
- **Ikke** ta penneheten av pennen før du er klar til å injisere.

Trinn 2 Velg og klargjør injeksjonssted



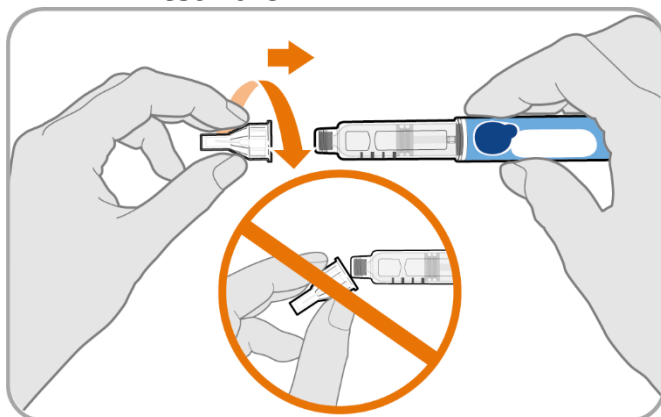
- Ngenla kan injiseres i buk (mage), lår, sete eller overarm.
- Velg det beste stedet å injisere, etter anbefaling fra lege, sykepleier eller farmasøyt. Velg forskjellige injeksjonssteder til hver injeksjon.
- Hvis det må settes mer enn 1 injeksjon for å avlevere en full dose, skal hver injeksjon settes på forskjellige injeksjonssteder.
- **Ikke** injiser i benete områder, i områder med blåmerker, rød, sår eller hard hud, eller i områder med arr eller hudlidelser.
- Rengjør injeksjonsstedet med en spritserviett.
- La injeksjonsstedet få tørke.
- **Ikke** berør injeksjonsstedet etter at det er rengjort.

Trinn 3 Sjekk legemidlet



- Trekk av pennehetten, og ta vare på den til etter injeksjonen.
 - Sjekk legemidlet inne i ampulleholderen.
 - Forsikre deg om at legemidlet er klart og fargeløst til svakt lysegult. **Ikke** injiser legemidlet hvis det er uklart eller mørkegult.
 - Forsikre deg om at legemidlet er uten flak eller partikler. **Ikke** injiser legemidlet hvis det inneholder flak eller partikler.
- Merk:** Det er normalt å se én eller flere bobler i legemidlet.

Trinn 4 Fest nålen



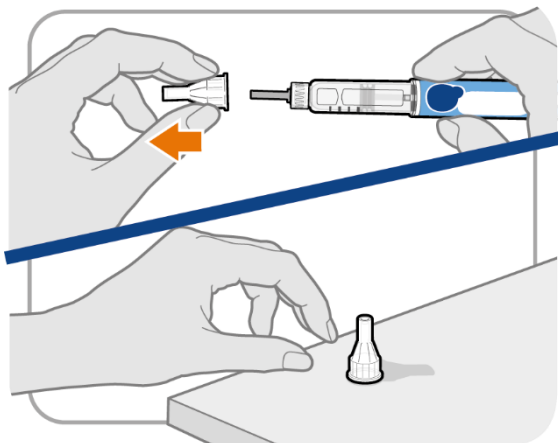
- Ta en ny nål, og trekk av beskyttelsespapiret.
- Hold nålen og pennen etter hverandre på en rett linje.
- Skyv forsiktig, og skru deretter nålen på pennen.

Ikke skru for hardt.

Merk: Pass på at nålen ikke festes i en vinkel. Det kan gjøre at pennen lekker.

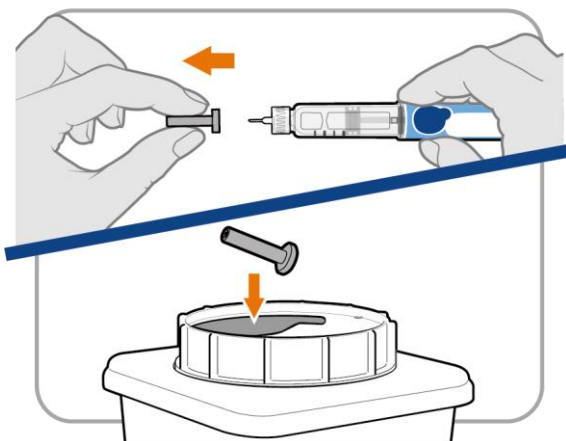
Advarsel: Nåler er skarpe i begge ender. Håndter nålen med forsiktighet så du ikke stikker deg selv (eller andre) med nålen.

Trinn 5 Trekk av den ytre nåleheten



- Trekk av den ytre nåleheten.
- Ta vare på den ytre nåleheten. Du vil trenge den når du senere skal fjerne nålen.
Merk: Du skal se en indre nålehetten når du har fjernet den ytre nåleheten. Hvis du ikke ser den, kan du prøve å feste nålen på nytt.
Merk: Se produsentens bruksanvisning hvis du skal bruke nål med beskyttelsesskjold.

Trinn 6 Trekk av den indre nåleheten



- Trekk forsiktig av den indre nåleheten så nålen kommer til syne.
- Kast den indre nåleheten i en beholder til skarpe gjenstander. Du trenger den ikke mer.
Merk: Se produsentens bruksanvisning hvis du skal bruke nål med beskyttelsesskjold.



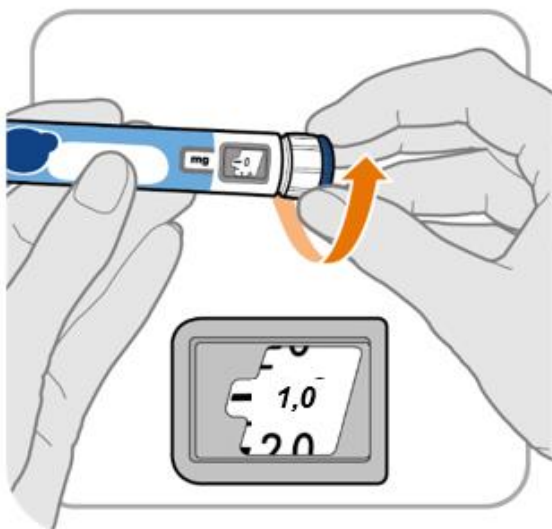
("Ja: Gå til Klargjøring av ny penn" har en pil mot "Klargjøring av ny penn (priming)", og "Nei" har en pil mot "Innstilling av din forskrevne dose")

Klargjøring av ny penn – kun ved første gangs bruk av en ny penn

Du må klargjøre en ny penn før du bruker den første gang

- Klargjøring av en ny penn må alltid gjøres før en ny penn brukes første gang.
- Formålet med å klargjøre en ny penn er å fjerne bobler og sørge for at du får korrekt dose.
Viktig: Hopp over trinn A til og med trinn C hvis du allerede har klargjort pennen.

Trinn A: Innstill doseringsvrideren på 1,0



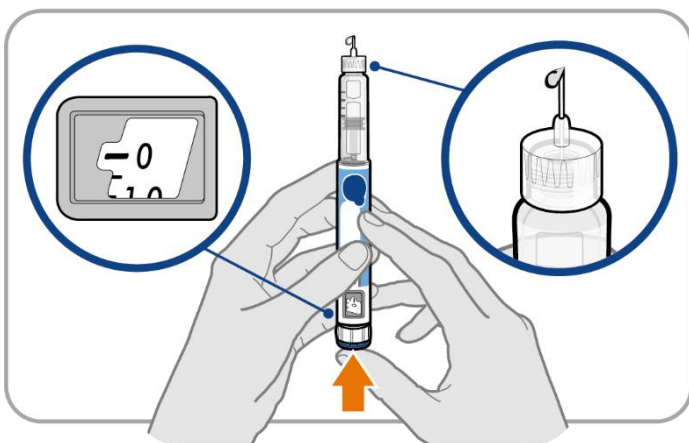
- Vri doseringsvrideren til **1,0**.
Merk: Hvis du vrir doseringsvrideren for langt, kan du vri den tilbake igjen.

Trinn B: Dunk på ampullebeholderen



- Hold pennen med nåletuppen oppover slik at luftboblene kan flyte opp.
 - **Dunk** forsiktig på ampulleholderen for å få eventuelle bobler til å flyte til toppen.
- Viktig:** Utfør trinn B selv om du ikke ser luftbobler.

Trinn C: Trykk inn knappen, og sjekk om det kommer væske

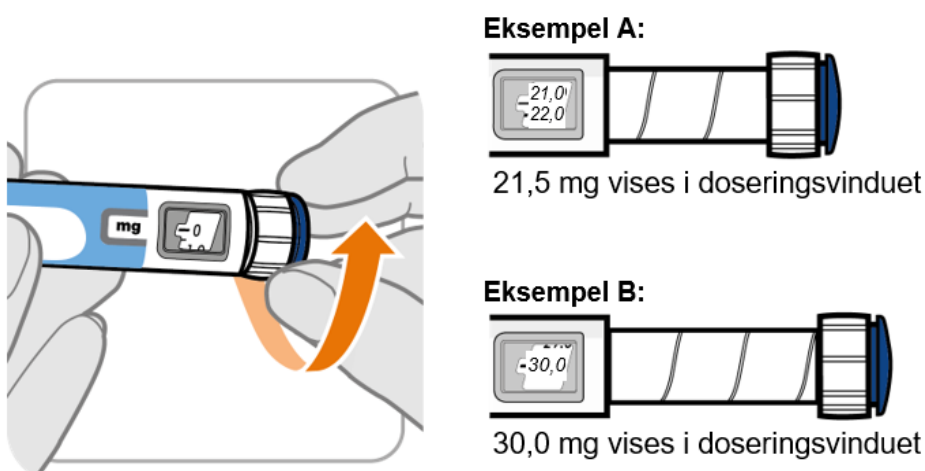


- **Trykk injeksjonsknappen** helt inn, til "0" vises i doseringsvinduet.
- **Sjekk** om det er væske på nåletuppen. Hvis det kommer ut væske, er pennen klargjort.
- Du må alltid sjekke at det kommer ut en dråpe væske før du injiserer. Hvis det ikke kommer væske, må du gjenta trinn A til og med trinn C.
 - Hvis det ikke kommer væske når du har gjentatt trinn A til og med trinn C fem (5) ganger, setter du på en ny nål og prøver én (1) gang til.

Ikke bruk pennen hvis det fremdeles ikke kommer en dråpe væske. Kontakt lege, sykepleier eller farmasøyt, og bruk en ny penn.

Innstilling av din forskrevne dose

Trinn 7 Innstilling av dosen din



- Vri på doseringsvrideren for å innstille dosen din.
 - Dosen kan økes eller reduseres avhengig av hvilken vei du vrir på doseringsvrideren.
 - Hvert klikk på doseringsvrideren endrer dosen med 0,5 mg.
 - Pennen din inneholder 60 mg legemiddel, men du kan bare injisere en dose på opptil 30 mg i 1 injeksjon.
 - Doseringsvinduet viser dosen i mg. Se **eksempel A og B**.
- **Se alltid på doseringsvinduet for å sjekke at du har innstilt korrekt dose.**
Viktig: Ikke trykk på injeksjonsknappen mens du innstiller dosen.

Hva skal jeg gjøre hvis jeg ikke greier å innstille den dosen jeg skal ha?

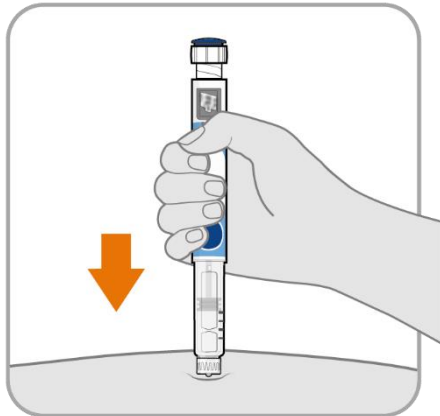
- Hvis dosen din er mer enn 30 mg, trenger du mer enn 1 injeksjon.
- Du kan gi fra 0,5 mg til 30 mg i 1 injeksjon.
 - Hvis du trenger hjelp med å dele opp dosen på riktig måte, kan du spørre lege, sykepleier eller farmasøyt.
 - Bruk en ny nål til hver injeksjon (**se trinn 4: Fest nålen**).
 - Hvis du vanligvis setter 2 injeksjoner for å oppnå full dose, må du huske å sette injeksjon nummer 2.

Hva skal jeg gjøre hvis det ikke er nok legemiddel igjen i pennen?

- Hvis pennen inneholder mindre enn 30 mg legemiddel, vil doseringsvrideren stoppe, og doseringsvinduet vil vise den mengden legemiddel som er igjen.
- Hvis det ikke er nok legemiddel igjen i pennen til en full dose, kan du gjøre ett av følgende:
 - Velge å injisere den mengden som er igjen i pennen, og deretter klargjøre en ny penn for å injisere resten av dosen din.
Husk å trekke fra den mengden du allerede har injisert. Eksempel: Hvis dosen er 21,5 mg og doseringsvrideren stopper ved 17 mg, skal du injisere 4,5 mg med en ny penn.
 - Velge å injisere hele dosen med en ny penn.

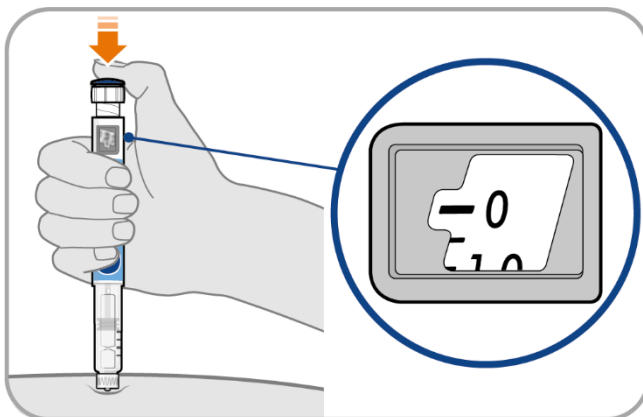
Injisering av dosen

Trinn 8 Før inn nålen



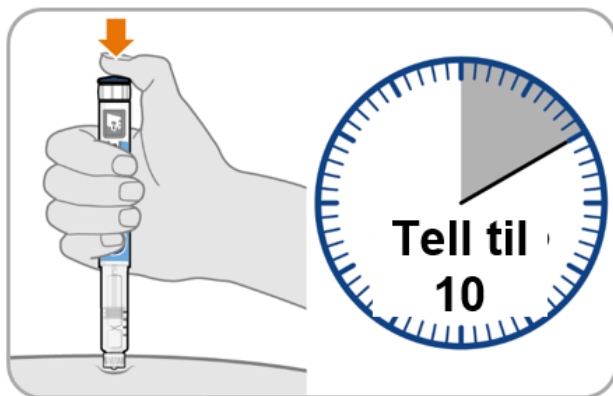
- Hold pennen slik at du kan se tallene i doseringsvinduet.
- Før nålen rett inn i huden.

Trinn 9 Injiser legemidlet



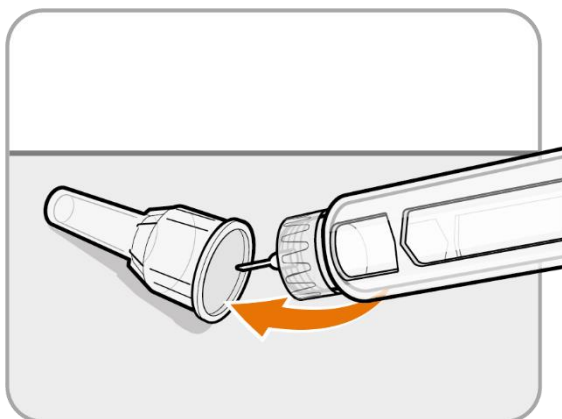
- Fortsett å holde nålen i samme stilling i huden.
- **Trykk injeksjonsknappen helt inn, til "0" vises i doseringsvinduet.**

Trinn 10 Tell til 10



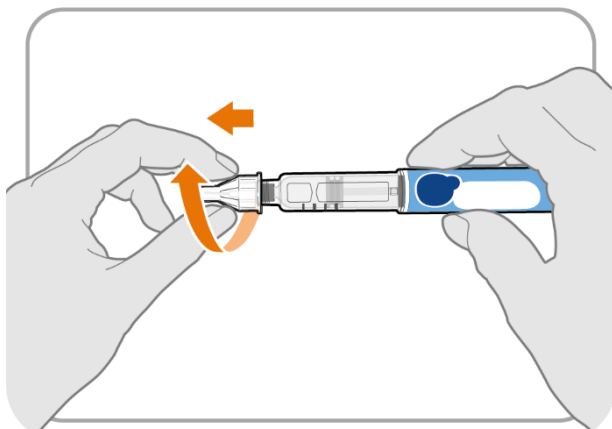
- **Fortsett å holde inne injeksjonsknappen mens du teller til 10.** Mens du teller til 10, vil hele dosen få tid å bli injisert.
- Når du har telt til 10, slipper du injeksjonsknappen og fjerner pennen fra injeksjonsstedet ved å trekke nålen **rett ut**.
Merk: Du vil kanskje se en dråpe legemiddel på nåletuppen. Det er normalt og påvirker ikke dosen du nettopp har injisert.

Trinn 11 Sett på den ytre nåleheten



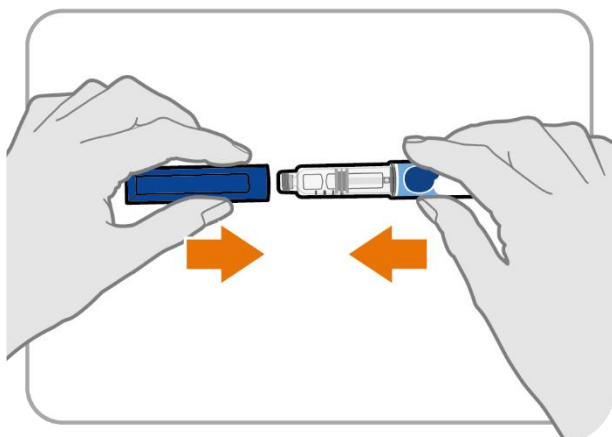
- Sett forsiktig den ytre nåleheten på nålen igjen.
- Trykk på den ytre nåleheten inntil den er festet.
Advarsel: Prøv aldri å sette den indre nåleheten på igjen. Det kan føre til at du stikker deg på nålen.
Merk: Se produsentens bruksanvisning hvis du skal bruke nål med beskyttelsesskjold.

Trinn 12 Fjern nålen



- Vri nålen for å løsne den fra pennen.
- Trekk forsiktig til nålen er av pennen.
Merk: Hvis nålen fremdeles sitter på pennen, setter du den ytre nålehetten på igjen og prøver på nytt. Sørg for å legge på trykk mens du skrur av nålen.
- Kast nålen i beholderen til skarpe gjenstander som instruert av lege, sykepleier eller apotek i henhold til lokale retningslinjer og regler. Oppbevar beholderen til skarpe gjenstander utilgjengelig for barn. **Ikke** bruk nåler flere ganger.

Trinn 13 Sett pennehetten på igjen



- Sett pennehetten tilbake på pennen.
- **Ikke** sett hetten på mens nålen er på pennen.
- Hvis det er legemiddel igjen i pennen, skal den oppbevares i kjøleskap mellom hver gang den brukes (Se avsnitt 5 "Hvordan Ngenla skal oppbevares" i pakningsvedlegget for Ngenla 60 m forhåndsfylt penn).

Trinn 14 Etter injeksjonen

- Trykk lett på injeksjonsstedet med en ren bomullspute eller gastupfer, og hold i noen sekunder.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet. Du kan få en mindre blødning. Dette er normalt.
- Sett et plaster over injeksjonsstedet hvis det er nødvendig.
- Hvis pennen er tom eller det er **mer enn 28 dager** siden den ble brukt første gang, skal du kaste den selv om den inneholder ubrukt legemiddel. Kast pennen i en beholder til skarpe gjenstander.
- Som en hjelp til å huske når pennen skal kastes, kan du skrive datoen den ble brukt første gang, på penneetiketten og nedenfor:

Dato for første gangs bruk _____ / _____ / _____