

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 20 mg de somatrogon*.

Cada caneta pré-cheia contém 24 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução.

Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,2 mg a 12 mg numa única injeção em incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 50 mg de somatrogon*.

Cada caneta pré-cheia contém 60 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução.

Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,5 mg a 30 mg numa única injeção em incrementos de 0,5 mg.

*Produzido através de tecnologia de ADN recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável).

A solução é límpida e incolor a ligeiramente amarela clara com um pH de 6,6.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ngenla é indicado para o tratamento de crianças e adolescentes a partir dos 3 anos de idade com perturbações do crescimento devido a secreção insuficiente de hormona do crescimento.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos qualificados e com experiência no diagnóstico e tratamento de doentes pediátricos com défice de hormona do crescimento (DHC).

Posologia

A dose recomendada é de 0,66 mg/kg de peso corporal administrada uma vez por semana por injeção subcutânea.

Cada caneta pré-cheia é capaz de definir e administrar a dose prescrita pelo médico. A dose poderá ser arredondada para cima ou para baixo, com base no conhecimento especializado do médico sobre as necessidades individuais de cada doente.

Quando são necessárias doses superiores a 30 mg (por ex., peso corporal > 45 kg), é necessário administrar duas injeções.

Dose inicial para doentes que mudam de medicamentos que contêm hormona do crescimento de administração diária

Para os doentes que mudam de medicamentos que contêm hormona do crescimento de administração diária, a terapêutica semanal com somatogon poderá ser iniciada com uma dose de 0,66 mg/kg/semana no dia a seguir à última injeção diária.

Ajuste da dose

A dose de somatogon poderá ser ajustada, se necessário, com base na velocidade de crescimento, nas reações adversas, no peso corporal e nas concentrações séricas do fator do crescimento semelhante à insulina 1 (IGF-1).

Para a monitorização do IGF-1, as amostras deverão ser sempre colhidas 4 dias após a dose anterior. Os ajustes de dose devem ser definidos para que se atinjam níveis médios de *standard deviation score* (SDS) de IGF-1 no intervalo normal, isto é, entre -2 e +2 (de preferência perto de 0 SDS).

Em doentes cujas concentrações séricas de IGF-1 excedam o valor de referência médio para a sua idade e sexo em mais de 2 SDS, a dose de somatogon deve ser reduzida em 15%. Poderá ser necessária mais do que uma redução da dose em alguns doentes.

Avaliação do tratamento e descontinuação

A avaliação da eficácia e segurança deve ser considerada, aproximadamente, em intervalos de 6 a 12 meses e pode ser determinada pela avaliação de parâmetros auxológicos, bioquímica (níveis de IGF-1, hormonas, glicose) e estado da puberdade. Recomenda-se uma monitorização de rotina dos níveis SDS séricos de IGF-1 ao longo do tratamento. Devem ser consideradas avaliações mais frequentes durante a puberdade.

O tratamento deve ser descontinuado quando existir evidência de fecho das placas epifisárias de crescimento (ver secção 4.3). O tratamento deverá também ser descontinuado em doentes que tenham atingido a altura final ou próximo da altura final, isto é, uma velocidade de crescimento anual < 2 cm/ano ou uma idade óssea > 14 anos em raparigas e > 16 anos em rapazes.

Dose esquecida

Os doentes devem manter um dia certo para a toma da dose. Se uma dose for esquecida, o somatogon deve ser administrado logo que possível nos 3 dias a seguir à dose esquecida e, em seguida, deve ser retomado o esquema semanal habitual de toma da dose. Se tiverem passado mais de 3 dias, a dose esquecida deve ser ignorada e a dose seguinte deve ser administrada no dia programado habitual. Em ambos os casos, os doentes podem, em seguida, prosseguir com o seu esquema semanal habitual de toma da dose.

Alteração do dia da toma

O dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, desde que o intervalo entre duas doses seja de, pelo menos, 3 dias. Após selecionar um novo dia para a toma, o esquema de dose semanal deve ser continuado.

Populações especiais

Idosos

A segurança e eficácia de somatrogon em doentes com mais de 65 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Compromisso renal

O somatrogon não foi estudado em doentes com compromisso renal. Não pode ser efetuada qualquer recomendação posológica.

Compromisso hepático

O somatrogon não foi estudado em doentes com compromisso hepático. Não pode ser efetuada qualquer recomendação posológica.

População pediátrica

A segurança e eficácia de somatrogon em recém-nascidos, lactentes e crianças com idade inferior a 3 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

O somatrogon é administrado por injeção subcutânea.

O somatrogon destina-se a ser injetado no abdómen, coxas, nádegas ou braços. O local de injeção deve ser alternado em cada administração a fim de evitar a lipoatrofia (ver secção 4.8). As injeções nos braços e nas nádegas devem ser administradas pelo cuidador.

O doente e o cuidador devem receber formação que garanta a compreensão do procedimento de administração para permitir a autoadministração.

Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente, a fim de evitar a lipoatrofia.

O somatrogon destina-se a ser administrado uma vez por semana, no mesmo dia da semana, a qualquer hora do dia.

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

A caneta pré-cheia administra doses desde 0,2 mg a 12 mg de somatrogon em incrementos de 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

A caneta pré-cheia administra doses desde 0,5 mg a 30 mg de somatrogon em incrementos de 0,5 mg (0,01 ml).

Para instruções acerca do medicamento antes da administração, ver secção 6.6 e a parte final do folheto informativo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade ao somatrogon (ver secção 4.4) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O somatrogon não pode ser utilizado quando existe qualquer evidência de atividade de um tumor, com base na experiência com medicamentos que contêm hormona do crescimento de administração diária. Os tumores intracranianos têm de estar inativos e a terapêutica antitumoral tem de ser completada antes de iniciar a terapêutica com hormona do crescimento (HC). O tratamento deve ser descontinuado se existir alguma evidência de crescimento tumoral (ver secção 4.4).

O somatrogon não pode ser utilizado para a promoção do crescimento de crianças com epífises fechadas.

Os doentes com doença crítica aguda devido a complicações a seguir a cirurgia decoração aberto, cirurgia abdominal, traumatismo múltiplo por acidente, insuficiência respiratória aguda ou condições semelhantes não podem ser tratados com somatrogon (para os doentes a fazer terapêutica de substituição, ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade

Foram notificadas reações de hipersensibilidade sistémicas graves (por ex., anafilaxia, angioedema) com medicamentos que contêm hormona do crescimento de administração diária. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade grave, a utilização de somatrogon deve ser descontinuada imediatamente; os doentes devem ser tratados rapidamente com os cuidados de saúde padrão e monitorizados até os sinais e os sintomas se resolverem (ver secção 4.3).

Hipoadrenalismo

Com base em dados publicados, os doentes que recebem terapêutica diária com hormona do crescimento que têm ou estão em risco de défice(s) de hormonas pituitárias poderão estar em risco para redução dos níveis de cortisol sérico e/ou revelação de hipoadrenalismo central (secundário). Além disso, doentes tratados com terapêutica de substituição de glucocorticoides para hipoadrenalismo diagnosticado anteriormente poderão necessitar de um aumento das suas doses de manutenção ou de stress após o início do tratamento com somatrogon (ver secção 4.5). Os doentes devem ser monitorizados quanto aos níveis reduzidos de cortisol sérico e/ou a necessidade de aumentar a dose de glucocorticoides nos doentes com hipoadrenalismo conhecido (ver secção 4.5).

Compromisso da função tiroideia

A hormona do crescimento aumenta a conversão extratiroideia da T4 em T3 e poderá revelar hipotireoidismo incipiente. Os doentes com hipotireoidismo preexistente devem ser tratados em conformidade antes de iniciar o tratamento com somatrogon, tal como indicado com base na avaliação clínica. Como o hipotireoidismo interfere com a resposta à terapêutica com hormona do crescimento, os doentes devem fazer análises regulares à função tiroideia e devem receber terapêutica de substituição com hormona tiroideia, quando indicado (ver secções 4.5 e 4.8).

Síndrome de Prader-Willi

O somatrogon não foi estudado em doentes com síndrome de Prader-Willi. O somatrogon não é indicado para o tratamento de longa duração de doentes pediátricos com défice do crescimento devido à síndrome de Prader-Willi geneticamente confirmada, a menos que tenham também um diagnóstico de DHC. Existem notificações de morte súbita após o início da terapêutica com hormona do crescimento em doentes pediátricos com síndrome de Prader-Willi que tinham um ou mais dos seguintes fatores de risco: obesidade grave, antecedentes de obstruções das vias aéreas superiores ou apneia do sono ou uma infeção respiratória não identificada.

Compromisso do metabolismo da glicose

O tratamento com medicamentos que contêm hormona do crescimento poderá reduzir a sensibilidade à insulina e induzir hiperglicemia. Deve ser considerada uma monitorização adicional em doentes tratados com somatogon que têm intolerância à glicose ou fatores de risco adicionais para diabetes. Em doentes tratados com somatogon que têm diabetes *mellitus*, os medicamentos hipoglicemiantes poderão ter de ser ajustados (ver secção 4.5).

Neoplasias

Em doentes com doença maligna anterior, deve prestar-se especial atenção aos sinais e sintomas de recidiva. Os doentes com tumores preexistentes ou défice de hormona do crescimento secundária devida a uma lesão intracraniana devem ser examinados regularmente quanto à progressão ou recorrência do processo patológico subjacente. Em sobreviventes de cancro na infância, foi notificado um risco acrescido de uma segunda neoplasia em doentes tratados com somatropina após a primeira neoplasia. Os tumores intracranianos, em particular os meningiomas, em doentes tratados com radiação na cabeça para a primeira neoplasia, foram os mais frequentes entre estas neoplasias secundárias.

Hipertensão intracraniana benigna

Foi notificada hipertensão intracraniana (HI) com papiledema, ataxia, alterações visuais, cefaleias, náuseas e/ou vômitos num pequeno número de doentes tratados com hormona do crescimento. Recomendam-se exames de fundoscopia no início do tratamento e conforme clinicamente justificado. Em doentes com evidências clínicas ou fundoscópicas de HI, o somatogon deve ser descontinuado temporariamente. À data, existem evidências insuficientes para fornecer conselhos específicos quanto à continuação do tratamento com hormona do crescimento em doentes com HI resolvida. Se o tratamento com somatogon for reiniciado, é necessário monitorizar quanto a sinais e sintomas de HI.

Doença crítica aguda

Em doentes adultos com doença crítica aguda com complicações a seguir a cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, traumatismo múltiplo por acidente ou insuficiência respiratória aguda, a mortalidade foi superior em doentes tratados com 5,3 mg ou 8 mg de somatropina por dia (isto é, 37,1 – 56 mg/semana) em comparação com doentes a receber placebo, 42% vs 19%. Com base nesta informação, estes doentes não devem ser tratados com somatogon. Uma vez que não existe informação disponível sobre a segurança da terapêutica de substituição com hormona do crescimento em doentes com doença crítica aguda, os benefícios do tratamento continuado com somatogon, nesta situação, devem ser ponderados em relação aos possíveis riscos envolvidos. Em todos os doentes que desenvolvam doença crítica aguda semelhante, ou outra, o possível benefício do tratamento com somatogon deve ser ponderado em relação ao possível risco envolvido.

Pancreatite

Embora rara em doentes tratados com hormona do crescimento, a pancreatite deve ser considerada em doentes tratados com somatogon que desenvolvam dor abdominal intensa durante o tratamento.

Escoliose

Como o somatogon aumenta a velocidade de crescimento, devem ser monitorizados os sinais de desenvolvimento ou progressão de escoliose durante o tratamento.

Perturbações epifisárias

Podem ocorrer perturbações epifisárias, incluindo a epifisiólise da cabeça do fémur, com mais frequência em doentes com doenças endócrinas ou em doentes com crescimento rápido. Foram

notificados casos de epifisiólise associados à utilização de somatrogon no contexto pós-comercialização (ver secção 4.8). Qualquer doente pediátrico com início de claudicação ou queixas de dor na anca ou joelho durante o tratamento deve ser cuidadosamente avaliado.

Terapêutica com estrogénios orais

Os estrogénios orais influenciam a resposta do IGF-1 à hormona do crescimento. Se uma doente a utilizar somatrogon iniciar ou descontinuar uma terapêutica que contenha estrogénios orais, os valores do IGF-1 devem ser monitorizados para determinar se a dose de hormona do crescimento deve ser ajustada para manter os níveis séricos de IGF-1 dentro do intervalo normal (ver secção 4.2). Nas doentes a fazer terapêutica com estrogénios orais poderá ser necessária uma dose mais elevada de somatrogon para se alcançar o objetivo do tratamento (ver secção 4.5).

Excipientes

Conteúdo em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Metacresol

A miosite é um acontecimento adverso muito raro que pode estar relacionado com o conservante metacresol. No caso de mialgia ou dor desproporcional no local de injeção, a miosite deve ser considerada e, se confirmada, devem ser utilizados outros medicamentos contendo hormona do crescimento que não contenham metacresol.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação em doente pediátricos.

Glucocorticoides

O tratamento concomitante com glucocorticoides poderá inibir os efeitos promotores do crescimento do somatrogon. Os doentes com défice da hormona adrenocorticotrófica (ACTH) devem ter a respetiva terapêutica de substituição de glucocorticoides cuidadosamente ajustada para evitar qualquer efeito inibitório no crescimento. Por conseguinte, os doentes tratados com glucocorticoides devem ter o seu crescimento cuidadosamente monitorizado para avaliar o potencial impacto do tratamento com glucocorticoides no crescimento.

A hormona do crescimento diminui a conversão da cortisona em cortisol e poderá revelar um hipoadrenalismo central anteriormente oculto ou tornar ineficazes as doses de substituição de glucocorticoides (ver secção 4.4).

Insulina e medicamentos hipoglicemiantes

Em doentes com diabetes *mellitus* com necessidade de tratamento farmacológico, a dose de insulina e/ou medicamentos hipoglicemiantes orais/injetáveis poderá ter de ser ajustada quando a terapêutica com somatrogon é iniciada (ver secção 4.4).

Medicamentos para a tiroide

O tratamento diário com hormona do crescimento poderá revelar um hipotireoidismo central subclínico ou não diagnosticado anteriormente. A terapêutica de substituição com tiroxina poderá ter de ser iniciada ou ajustada (ver secção 4.4).

Terapêutica com estrogénios orais

Nas doentes a fazer terapêutica contendo estrogénios orais, poderá ser necessária uma dose mais elevada de somatogron para se alcançar o objetivo do tratamento (ver secção 4.4).

Medicamentos metabolizados pelo citocromo P450

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com somatogron. O somatogron demonstrou induzir a expressão do mRNA da CYP3A4 *in vitro*. Desconhece-se o significado clínico deste facto. Estudos com outros agonistas do recetor da hormona do crescimento humana (HCh) efetuados em crianças e adultos com défice de hormona do crescimento e em homens idosos saudáveis sugerem que a administração poderá aumentar a depuração de compostos que se sabe que são metabolizados pelas isoenzimas do citocromo P450, especialmente a CYP3A4. A depuração de compostos metabolizados pela CYP3A4 (por ex., esteroides sexuais, corticosteroides, anticonvulsivantes e ciclosporina) poderá estar aumentada e pode resultar numa menor exposição destes compostos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados relativos à utilização de somatogron em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Ngenla não é recomendado durante a gravidez, e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Amamentação

Desconhece-se se o somatogron/metabolitos são excretados no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação da terapêutica com somatogron tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

O risco de infertilidade em indivíduos do sexo feminino ou masculino com potencial reprodutivo não foi estudado no ser humano. Num estudo em ratos, a fertilidade de machos e fêmeas não foi afetada (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ngenla sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas notificadas com mais frequência após o tratamento com somatogron são reações no local de injeção (RLI) (25,1%), cefaleias (10,7%) e pirexia (10,2%).

Lista tabelada de reações adversas

Os dados da segurança derivam do estudo de fase 2, multicêntrico, de segurança e determinação da dose e do estudo principal de fase 3, multicêntrico de não inferioridade em doentes pediátricos com DHC (ver secção 5.1). Os dados refletem a exposição de 265 doentes ao somatrogon administrado uma vez por semana (0,66 mg/kg/semana).

A Tabela 1 apresenta as reações adversas notificadas em ensaios clínicos e provenientes de dados pós-comercialização para o somatrogon segundo as classes de sistemas de órgãos (CSO). As reações adversas listadas na tabela a seguir são apresentadas por CSO e por categorias de frequência, definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), muito raras ($< 1/10\,000$) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1. Reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raras	Muito raras	Frequência Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático		Anemia Eosinofilia				
Doenças endócrinas		Hipotireoidismo	Insuficiência suprarrenal			
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias					
Afeções oculares		Conjuntivite alérgica				
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Erupção cutânea generalizada			Lipoatrofia ^{*,†}
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos		Artralgia Dor nas extremidades				Epifisiólise (incluindo epifisiólise da cabeça do fémur)*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Reações no local de injeção ^a Pirexia					

* Reação adversa medicamentosa identificada no contexto pós-comercialização.

† Ver secção 4.2.

a As reações no local de injeção incluem o seguinte: dor no local de injeção, eritema, prurido, inchaço, induração, equimose, hemorragia, sensação de calor, hipertrofia, inflamação, deformação, urticária.

Descrição de reações adversas selecionadas

Reação no local de injeção

No estudo clínico de fase 3, foi pedida ativamente a notificação de RLI durante a duração do estudo. Na maioria dos casos, as RLI locais tendiam a ser temporárias, ocorreram principalmente nos primeiros 6 meses de tratamento e foram de intensidade ligeira; as RLI surgiram, em média, no dia da injeção e tiveram uma duração média < 1 dia. Entre as mesmas, foi notificada dor no local de injeção, eritema, prurido, inchaço, induração, equimoses, hipertrofia, inflamação e sensação de calor em 43,1% dos doentes tratados com somatrogon comparativamente a 25,2% dos doentes que receberam injeções diárias de somatropina.

Na extensão em regime aberto (OLE) de longa duração do estudo clínico de fase 3, as RLI foram semelhantes em natureza e intensidade e notificadas precocemente nos indivíduos que mudaram de somatropina para o tratamento com somatrogon. Foram notificadas RLI em 18,3% dos doentes tratados originalmente com somatrogon no estudo principal e que prosseguiram com o tratamento na porção OLE do estudo e, de forma semelhante, foram notificadas em 37% dos doentes tratados originalmente com somatropina e que mudaram para o tratamento com somatrogon na porção OLE do estudo.

Imunogenicidade

No estudo principal de segurança e eficácia, entre 109 indivíduos tratados com somatrogon, 84 (77,1%) testaram positivo para anticorpos antifármaco (AAF). Não foram observados efeitos clínicos ou de segurança com a formação de anticorpos.

Outras reações adversas medicamentosas para a somatropina podem ser consideradas efeitos de classe, tais como:

- Neoplasias benignas e malignas: (ver secção 4.4).
- Doenças do metabolismo e da nutrição: diabetes *mellitus* tipo 2 (ver secção 4.4).
- Doenças do sistema nervoso: hipertensão intracraniana benigna (ver secção 4.4). parestesias.
- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: mialgia.
- Doenças dos órgãos genitais e da mama: ginecomastia.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea, urticária, prurido.
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: edema periférico, edema facial.
- Doenças gastrointestinais: pancreatite (ver secção 4.4).

Metacresol

Este medicamento contém metacresol, o que pode contribuir para injeções dolorosas (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Não foram estudadas doses únicas de somatrogon superiores a 0,66 mg/kg/semana.

Com base na experiência com medicamentos que contêm hormona do crescimento de administração diária, a sobredosagem de curto prazo pode levar, inicialmente, a hipoglicemia e, posteriormente, a hiperglicemia. A sobredosagem de longo prazo pode resultar em sinais e sintomas de gigantismo e/ou acromegalia, consistentes com os efeitos do excesso de hormona do crescimento.

O tratamento de uma sobredosagem de somatrogon deve consistir em medidas de suporte gerais.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias e seus análogos, somatropina e agonistas da somatropina, código ATC: H01AC08.

Mecanismo de ação

O somatrogon é uma glicoproteína composta pela sequência de aminoácidos da HCh com uma cópia do peptídeo C terminal (CTP) da cadeia beta da gonadotrofina coriônica humana (GCh) na extremidade N e duas cópias do CTP (em *tandem*) na extremidade C. A glicosilação e os domínios CTP são responsáveis pela semivida do somatrogon, o que permite uma posologia semanal.

O somatrogon liga-se ao recetor da HC e inicia uma cascata de transdução de sinal que culmina em alterações no crescimento e no metabolismo. Consistente com a sinalização da HC, a ligação do somatrogon leva à ativação da via de sinalização STAT5b e aumenta a concentração sérica de IGF-1. Constatou-se que o IGF-1 aumenta de uma forma dependente da dose durante o tratamento com somatrogon, mediando parcialmente o efeito clínico. Como resultado, a HC e o IGF-1 estimulam alterações metabólicas, o crescimento linear e melhoram a velocidade de crescimento em doentes pediátricos com DHC.

Efeitos farmacodinâmicos

Em estudos clínicos, o somatrogon aumenta o IGF-1. Avaliações farmacodinâmicas efetuadas cerca de 96 horas após a administração da dose para avaliar o *standard deviation score* (SDS) médio do IGF-1 ao longo do intervalo de dose, revelaram valores normalizados de IGF-1 nos indivíduos tratados ao fim de um mês de tratamento.

Metabolismo hídrico e mineral

O somatrogon induz a retenção de fósforo.

Eficácia e segurança clínicas

A segurança e eficácia de somatrogon para o tratamento de crianças e adolescentes desde os 3 anos de idade com DHC foram avaliadas em dois estudos clínicos multicêntricos, aleatorizados, controlados e em regime aberto. Ambos os estudos incluíram um período de estudo principal de 12 meses que comparou somatrogon uma vez por semana com somatropina administrada uma vez por dia, seguido de um período OLE de braço único, durante o qual todos os doentes receberam somatrogon uma vez por semana. O parâmetro de avaliação primário da eficácia para ambos os estudos era a velocidade de crescimento (VC) anualizada após 12 meses de tratamento. Também foram avaliados outros parâmetros de avaliação que refletiam o crescimento de recuperação, tais como a alteração do SDS da altura em relação ao início do estudo e o SDS da altura, em ambos os estudos.

O estudo principal de fase 3, multicêntrico, de não inferioridade avaliou a segurança e eficácia da dose de 0,66 mg/kg/semana de somatrogon comparativamente a 0,034 mg/kg/dia de somatropina em 224 doentes pediátricos pré-púberes com DHC. A média da idade entre os grupos de tratamento era de 7,7 anos (mín. 3,01, máx. 11,96), 40,2% dos doentes tinham entre > 3 anos e ≤ 7 anos, 59,8% tinham > 7 anos. Dos doentes, 71,9% eram do sexo masculino e 28,1% eram do sexo feminino. Neste estudo, 74,6% dos doentes eram caucasianos, 20,1% eram asiáticos e 0,9% eram negros. As características da doença no início do estudo estavam equilibradas entre os dois grupos de tratamento. Aproximadamente 68% dos doentes tinham níveis plasmáticos máximos de HC ≤ 7 ng/ml e a altura média estava abaixo de -2 SDS.

Somatrogon uma vez por semana foi não inferior com base na VC aos 12 meses comparativamente à somatropina administrada uma vez por dia (ver Tabela 2). Somatrogon uma vez por semana também produziu um aumento nos valores de SDS do IGF-1, desde uma média de -1,95 no início do estudo para uma média de 0,65 aos 12 meses.

Tabela 2. Eficácia do somatrogon comparativamente à somatropina em doentes pediátricos com DHC no mês 12

Parâmetro de tratamento	Grupo de tratamento		Diferença da MMQ (IC de 95%)
	Somatrogon (N = 109)	Somatropina (N = 115)	
	Estimativa da MMQ	Estimativa da MMQ	
Velocidade de crescimento (cm/ano)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
<i>Standard deviation score</i> da altura	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Alteração do <i>standard deviation score</i> da altura desde o início do estudo	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança; DHC = défice de hormona do crescimento; MMQ = média dos mínimos quadrados; N = número de doentes aleatorizados e tratados.

Na extensão em regime aberto do estudo principal de fase 3, 91 doentes receberam 0,66 mg/kg/semana de somatrogon durante, pelo menos, 2 anos e forneceram dados sobre a altura. Foi observado um ganho progressivo no SDS da altura em relação ao início do estudo aos 2 anos [alteração cumulativa do SDS da altura: média [DP] = 1,38 [0,78], mediana = 1,19 [intervalo: 0,2; 4,9]].

No estudo de fase 2 multicêntrico, de segurança e determinação da dose, 31 doentes receberam até 0,66 mg/kg/semana de somatrogon até 7,7 anos. Na última avaliação, o SDS da altura (média [DP]) foi de -0,39 (0,95) e a alteração cumulativa no SDS da altura (média [DP]) em relação ao início do estudo foi de 3,37 (1,27).

Peso do tratamento

Num estudo de fase 3, cruzado, aleatorizado, em regime aberto em 87 doentes pediátricos com DHC, o impacto de somatrogon administrado uma vez por semana (0,66 mg/kg/semana) no peso do tratamento foi comparado com somatropina diária. O somatrogon administrado uma vez por semana demonstrou uma melhoria (redução) significativa no peso do tratamento para o doente, melhorou (reduziu) o peso do tratamento para o cuidador, maior comodidade para o doente, maior intenção de cumprir e maior preferência do doente.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Ngenla em todos os subgrupos da população pediátrica para o tratamento de longa duração de doentes pediátricos com perturbações do crescimento devido a secreção insuficiente de hormona do crescimento (ver secção 4.2 para informação sobre uso pediátrico).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética (PK) do somatrogon foi avaliada utilizando uma abordagem de PK populacional para somatrogon em 42 doentes pediátricos (intervalo da idade: 3-15,5 anos) com DHC.

Absorção

Após injeção subcutânea, as concentrações séricas aumentaram lentamente, atingindo um máximo 6 a 18 horas após a toma da dose.

Em doentes pediátricos com DHC, a exposição ao somatrogon aumenta de uma forma proporcional à dose para doses de 0,25 mg/kg/semana, 0,48 mg/kg/semana e 0,66 mg/kg/semana. Não existe acumulação de somatrogon após a administração semanal. Em doentes pediátricos com DHC, a PK

populacional estimou que a concentração de pico no estado estacionário após 0,66 mg/kg/semana era de 636 ng/ml. Os doentes que testaram positivo para AAF tiveram uma concentração média em estado estacionário, aproximadamente, 45% superior.

Distribuição

Em doentes pediátricos com DHC, a PK populacional estimou que o volume de distribuição central aparente era de 0,728 l/kg e o volume de distribuição periférico aparente era de 0,165 l/kg.

Biotransformação

Pensa-se que o destino metabólico do somatrogon seja o catabolismo proteico clássico, com subsequente reclamação dos aminoácidos e retorno à circulação sistémica.

Eliminação

Em doentes pediátricos com DHC, a PK populacional estimou que a depuração aparente era de 0,317 l/h/kg. Os doentes que testaram positivo para AAF tiveram uma diminuição de cerca de 25,8% na depuração aparente. Com uma semivida efetiva de 28,2 horas estimada pela PK populacional, o somatrogon estará presente na circulação durante cerca de 6 dias após a última dose.

Populações especiais

Idade, raça, sexo, peso corporal

Com base em análises de PK populacional, a idade, o sexo e a etnia não têm um efeito clinicamente significativo na farmacocinética do somatrogon em doentes pediátricos com DHC. A exposição ao somatrogon diminui com o aumento do peso corporal. Contudo, a dose de somatrogon de 0,66 mg/kg/semana proporciona uma exposição sistémica adequada para se alcançar, com segurança, eficácia ao longo do intervalo de peso avaliado nos estudos clínicos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança e toxicidade de dose repetida.

Foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento em ratos com somatrogon administrado subcutaneamente com doses até 30 mg/kg (associadas a níveis de exposição aproximadamente 14 vezes a dose humana recomendada máxima com base na AUC).

O somatrogon induziu um aumento da duração do ciclo do estro, do intervalo copulador e do número de corpos lúteos nos ratos fêmea, mas não teve efeitos nos índices de acasalamento, na fertilidade ou no desenvolvimento embrionário inicial.

Não foram observados efeitos do somatrogon no desenvolvimento embriofetal.

Num estudo de desenvolvimento pré-natal e pós-natal, o somatrogon provocou um aumento dos pesos corporais médios dos animais (ambos os sexos) na primeira geração (F1), bem como um aumento no intervalo copulador nas fêmeas F1 com a dose mais elevada (30 mg/kg), o que era consistente com uma duração superior do ciclo do estro; contudo, não se verificaram quaisquer efeitos associados nos índices de acasalamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Citrato trissódico di-hidratado
Ácido cítrico mono-hidratado
L-histidina
Cloreto de sódio
m-cresol
Poloxâmero 188
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Antes da primeira utilização

3 anos entre 2°C e 8°C.

Antes da primeira utilização, conservar Ngenla no frigorífico. A seringa pré-cheia não aberta pode ser conservada, temporariamente, até 4 horas, a temperatura até 32°C.

Após a primeira utilização

28 dias.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar Ngenla com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas, para cada injeção num máximo de 5 vezes. Volte a colocar Ngenla no frigorífico após cada utilização. Não exponha Ngenla a temperaturas superiores a 32°C nem o deixe à temperatura ambiente durante mais de 4 horas para cada utilização. A caneta de Ngenla deve ser eliminada se tiver sido utilizada 5 vezes, se tiver sido exposta a temperaturas superiores a 32°C ou se esteve fora do frigorífico durante mais de 4 horas para cada utilização.

Foi demonstrada estabilidade química e física em utilização para 28 dias desde a data da primeira utilização da caneta pré-cheia, quando a caneta pré-cheia é conservada entre 2°C e 8°C entre utilizações.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter Ngenla dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após a primeira utilização, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Esta caneta pré-cheia multidose descartável, composta por um cartucho (vidro Tipo I transparente) selado permanentemente numa caneta de plástico, contém 1,2 ml de somatrogon. O cartucho é fechado na parte inferior com uma rolha de borracha (fechos de borracha Tipo I) em forma de êmbolo e na parte superior com uma rolha de borracha (fechos de borracha Tipo I) em forma de disco e selado com uma cápsula de fecho de alumínio. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor lilás.

Apresentação com 1 caneta pré-cheia.

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Esta caneta pré-cheia multidose descartável, composta por um cartucho (vidro Tipo I transparente) selado permanentemente numa caneta de plástico, contém 1,2 ml de somatrogon. O cartucho é fechado na parte inferior com uma rolha de borracha (fechos de borracha Tipo I) em forma de êmbolo e na parte superior com uma rolha de borracha (fechos de borracha Tipo I) em forma de disco e selado com uma cápsula de fecho de alumínio. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor azul.

Apresentação com 1 caneta pré-cheia.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução deve ser límpida e incolor a ligeiramente amarela clara e deve estar isenta de partículas. Não injete o medicamento se este estiver turvo, amarelo escuro ou contiver partículas de matéria. Não agitar; a agitação pode danificar o medicamento.

Cada caneta pré-cheia de Ngenla destina-se a ser utilizada por um único doente. A caneta pré-cheia de Ngenla não pode ser partilhada por doentes, mesmo que se mude a agulha.

A caneta pré-cheia só deve ser utilizada até 28 dias após a primeira utilização e antes do prazo de validade.

Não congelar o medicamento. Não expor ao calor (acima de 32°C). Não utilize Ngenla se tiver sido congelado ou exposto ao calor; eliminar, se for esse o caso.

Preparação da dose

A caneta pode ser utilizada imediatamente após ter sido retirada do frigorífico. Para uma injeção mais confortável, deve deixar-se a caneta pré-cheia que contém a solução estéril de somatrogon atingir a temperatura ambiente até 32°C, durante um período até 30 minutos. A solução na caneta deve ser inspecionada quanto à presença de flocos, partículas ou coloração. A caneta não deve ser agitada. Se forem observados flocos, partículas ou descoloração, a caneta não deve ser utilizada.

Administração

O local de injeção designado deve ser preparado conforme indicado nas Instruções de Utilização. Recomenda-se alternar o local de injeção em cada administração. Em utilização, coloque sempre a tampa da caneta na caneta pré-cheia após cada injeção. Volte a colocar Ngenla no frigorífico após cada utilização. Tem sempre de ser colocada uma agulha nova antes de utilizar. As agulhas não podem ser reutilizadas. A agulha de injeção deve ser retirada após cada injeção e a caneta deve ser conservada sem a agulha colocada. Isto poderá evitar agulhas bloqueadas, contaminação, infeção, fuga de solução e doses inexatas.

No caso de uma agulha bloqueada (ou seja, o líquido não aparece na ponta da agulha), os doentes têm de seguir as instruções descritas nas Instruções de Utilização que acompanham o folheto informativo.

São necessárias agulhas estéreis para a administração mas não estão incluídas. Ngenla pode ser administrado com uma agulha de 4 mm a 8 mm e entre 30G e 32G.

As instruções para a preparação e administração do medicamento são fornecidas no folheto informativo e nas Instruções de Utilização.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Se a caneta pré-cheia estiver vazia, tiver sido exposta a temperaturas superiores a 32°C, esteve fora do frigorífico mais de 4 horas em cada utilização, foi utilizada 5 vezes ou se passaram mais de 28 dias desde a primeira utilização, deve ser eliminada mesmo que contenha medicamento não utilizado. Pode permanecer uma pequena quantidade de solução estéril de somatogon na caneta, depois de todas as doses terem sido corretamente administradas. Os doentes devem ser instruídos para não utilizar a solução restante e para eliminarem a caneta.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 14 de fevereiro de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia
somatrogon

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 20 mg de somatrogon. Cada caneta pré-cheia contém 24 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Citrato trissódico di-hidratado
Ácido cítrico mono-hidratado
L-histidina
Cloreto de sódio
Poloxâmero 188
m-Cresol
Água para preparações injetáveis

Consultar o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 caneta pré-cheia
1,2 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana
Para utilização subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Puxar para abrir

Encaixar a aba para fechar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Eliminar a caneta 28 dias após a primeira utilização, mesmo que contenha medicamento não utilizado.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter Ngenla dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1617/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Ngenla 24 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia
somatrogon
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da primeira utilização
Eliminar 28 dias após a primeira utilização

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,2 ml

6. OUTROS

Conservar no frigorífico.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia
somatrogon

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solução contém 50 mg de somatrogon. Cada caneta pré-cheia contém 60 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Citrato trissódico di-hidratado
Ácido cítrico mono-hidratado
L-histidina
Cloreto de sódio
Poloxâmero 188
m-Cresol
Água para preparações injetáveis

Consultar o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 caneta pré-cheia
1,2 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana
Para utilização subcutânea
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Puxar para abrir

Encaixar a aba para fechar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Eliminar a caneta 28 dias após a primeira utilização, mesmo que contenha medicamento não utilizado.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter Ngenla dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/21/1617/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Ngenla 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia
somatrogon
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uma vez por semana

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP
Data da primeira utilização
Eliminar 28 dias após a primeira utilização

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1,2 ml

6. OUTROS

Conservar no frigorífico.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia somatrogon

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si, ou para a criança a seu cargo. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver, ou a criança a seu cargo tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ngenla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ngenla
3. Como utilizar Ngenla
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ngenla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ngenla e para que é utilizado

Ngenla contém a substância ativa somatrogon, uma forma modificada da hormona do crescimento humana. Para que os ossos e os músculos cresçam é necessária a hormona do crescimento humana natural. Também ajuda os tecidos adiposos e musculares a desenvolverem-se nas proporções certas. Ngenla é utilizado para tratar crianças e adolescentes a partir dos 3 anos de idade que não têm hormona do crescimento em quantidade suficiente e que não estão a crescer ao ritmo normal.

A substância ativa de Ngenla é fabricada por “tecnologia de ADN recombinante”. Isto significa que é produzida em células que foram modificadas em laboratório, para poderem produzir esta substância.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ngenla

Não utilize Ngenla

- se tem ou a criança a seu cargo tem alergia ao somatrogon (ver Advertências e precauções) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou a criança a seu cargo tem um tumor ativo (cancro). Informe o seu médico se tem ou teve ou a criança a seu cargo tem ou teve um tumor ativo. Os tumores têm de estar inativos e tem ou a criança a seu cargo tem de ter concluído o tratamento oncológico antes de iniciar o tratamento com Ngenla.
- se parou ou a criança a seu cargo parou de crescer devido ao fecho das placas de crescimento (epífises fechadas), o que significa que você ou a criança a seu cargo foram informados pelo médico de que os ossos pararam de crescer.
- se está ou a criança a seu cargo está gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, insuficiência respiratória aguda, traumatismo múltiplo por acidente ou condições semelhantes). Se está ou a criança a seu cargo está prestes a

ser submetido(a), ou já foi submetido(a), a uma grande cirurgia, ou for ao hospital por qualquer motivo, diga ao seu médico e informe os médicos que o estão a observar ou à criança a seu cargo que utiliza hormona do crescimento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ngenla:

- Se desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Ngenla e fale imediatamente com o seu médico. Ocorreram algumas vezes reações alérgicas graves, tais como hipersensibilidade, incluindo anafilaxia ou angioedema (dificuldades em respirar ou engolir, ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua). Se tem ou a criança a seu cargo tem qualquer um dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave:
 - o problemas respiratórios
 - o inchaço da face, boca e língua
 - o urticária (erupção na pele, papos que surgem por baixo da pele)
 - o erupção na pele
 - o febre
- Se está a fazer ou a criança a seu cargo está a fazer terapêutica de substituição com corticosteroides (glucocorticoides), deve ou a criança a seu cargo deve consultar o seu médico regularmente, pois poderá necessitar de ajustar a dose de glucocorticoides.
- O seu médico deve monitorizar a intervalos regulares se a sua tiroide ou a da criança a seu cargo está a funcionar bem e, se necessário, poderá receitar um tratamento ou ajustar a dose do tratamento existente, pois isso poderá ser necessário para que Ngenla atue apropriadamente.
- Se tem ou a criança a seu cargo tem síndrome de Prader-Willi, não deve ser tratado com Ngenla, a menos que tenha défice em hormona do crescimento.
- O seu médico deve monitorizá-lo ou à criança a seu cargo quanto a níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia) durante o tratamento com Ngenla. Se estiver a ser tratado com insulina ou outros medicamentos para a diabetes, o seu médico poderá ter de ajustar a dose de insulina. Se tem ou a criança a seu cargo tem diabetes e doença ocular associada grave/que se agravou, não deve ser tratado com Ngenla.
- Se alguma vez teve ou a criança a seu cargo teve algum tipo de tumor (cancro).
- Se sentir ou a criança a seu cargo sentir alterações na visão, dores de cabeças intensas ou frequentes associadas a enjoos (náuseas), vômitos, ou tiver falta de controlo dos músculos ou coordenação de movimentos voluntários, tais como andar, apanhar objetos, dificuldade em falar, no movimento dos olhos ou em engolir, especialmente no início do tratamento, informe o seu médico imediatamente. Podem ser sinais de um aumento temporário da tensão dentro do cérebro (hipertensão intracraniana).
- Se está ou a criança a seu cargo está gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, insuficiência respiratória aguda, traumatismo múltiplos por acidente ou condições semelhantes). Se está ou a criança a seu cargo está prestes a ser submetido(a), ou foi submetido(a), a uma grande cirurgia ou for ao hospital por qualquer motivo, diga ao seu médico e informe os médicos que o estão a observar ou à criança a seu cargo de que utiliza hormona do crescimento.
- Se desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma dor de barriga intensa durante o tratamento com Ngenla, pois pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas.
- Se notar em si ou na criança a seu cargo uma curvatura lateral na coluna (escoliose), terá ou a criança a seu cargo terá de ser avaliado(a) com frequência pelo seu médico
- Se durante o crescimento, desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma dor na anca ou no joelho ou começar a coxear, deve consultar o seu médico imediatamente. Podem ser sintomas de problemas nos ossos da anca, pois isto pode ocorrer durante períodos de crescimento rápido.
- Se estiver a tomar ou a criança a seu cargo estiver a tomar ou parar de tomar contraceptivos orais ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios, o seu médico poderá recomendar que a dose de Ngenla seja ajustada.

Outros medicamentos e Ngenla

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver ou a criança a seu cargo estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

- Se toma ou a criança a seu cargo toma terapêutica de substituição com corticosteroides (glucocorticoides), isso poderá reduzir o efeito de Ngenla no crescimento. Deve ou a criança a seu cargo deve consultar o seu médico regularmente, pois poderá precisar de ajustar a dose de glucocorticoides.
- Se estiver ou a criança a seu cargo estiver a ser tratado(a) com insulina ou outros medicamentos para a diabetes, deve consultar o seu médico pois poderá ter de ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber tratamento com hormonas da tiroide, o seu médico poderá precisar de ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber estrogénios por via oral, deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose de Ngenla.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber ciclosporina (um medicamento que enfraquece o sistema imunitário após um transplante), deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber medicamentos para controlar a epilepsia (anticonvulsivantes), deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose.

Gravidez e amamentação

Se está ou a criança a seu cargo está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou que a criança a seu cargo está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Ngenla não foi testado em mulheres grávidas e desconhece-se se pode ser prejudicial para os fetos. Por isso, é preferível evitar Ngenla durante a gravidez. Se tiver a possibilidade de engravidar, não deve utilizar Ngenla se não utilizar contraceção eficaz.

Desconhece-se se o somatogon passa para o leite materno. Informe o seu médico se está ou a criança a seu cargo está a amamentar ou planeia fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la ou à criança a seu cargo a decidir entre parar a amamentação ou parar de utilizar Ngenla, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Ngenla para si ou para criança a seu cargo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ngenla não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ngenla contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Ngenla contém metacresol

Ngenla contém um conservante chamado metacresol. Em casos muito raros, a presença de metacresol pode causar inflamação (inchaço) nos músculos. Se sentir ou a criança a seu cargo sentir dor muscular ou dor no local de injeção, informe o seu médico.

3. Como utilizar Ngenla

Este medicamento será receitado apenas por médicos com experiência no tratamento com hormona do crescimento e que confirmaram o seu diagnóstico ou o da criança a seu cargo.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose de Ngenla que deve ser injetada será decidida pelo seu médico.

Que quantidade utilizar

O seu médico vai calcular a sua dose de Ngenla tendo em conta o seu peso corporal em quilogramas. A dose recomendada é de 0,66 mg por kg de peso corporal e é administrada uma vez por semana. Se tem sido ou a criança a seu cargo tem sido tratado(a) com injeções diárias de hormona do crescimento, o seu médico vai dizer-lhe para aguardar para utilizar a primeira dose de Ngenla até ao dia a seguir à sua última injeção diária e, daí em diante, continuar com Ngenla uma vez por semana.

Não altere a sua dose, a menos que tenha indicação do seu médico para tal.

Como Ngenla é administrado

- Ngenla é fornecido em canetas pré-cheias, em 2 tamanhos diferentes (Ngenla 24 mg e Ngenla 60 mg). Com base na dose recomendada, o seu médico ou o médico da criança a seu cargo vai receitar o tamanho de caneta mais apropriado (ver secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”).
- Antes de utilizar ou a criança a seu cargo utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro vai demonstrar-lhe como se utiliza. Ngenla é administrado sob a forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) utilizando uma caneta pré-cheia. Não injete em veias ou músculos.
- O melhor local para administrar Ngenla é no abdómen (barriga), nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços. As injeções nas nádegas e nos braços devem ser administradas pelo cuidador.
- O tecido adiposo sob a pele pode encolher no local de injeção (ver secção 4). Para evitar que isto aconteça, utilize um local de injeção diferente de cada vez.
- Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.

Pode encontrar instruções detalhadas sobre a utilização da caneta pré-cheia no final deste folheto informativo.

Quando utilizar Ngenla

Deve ou a criança a seu cargo deve utilizar este medicamento uma vez por semana, no mesmo dia da semana.

Deve ou a criança a seu cargo deve anotar o dia da semana em que utiliza Ngenla para o ajudar a si ou à criança a seu cargo a lembrar-se de injetar este medicamento uma vez por semana.

Se necessário, pode ou a criança a seu cargo pode mudar o dia da sua injeção semanal, desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a última injeção. Após ter selecionado um novo dia para a toma, continue a autoadministrar a injeção no mesmo dia, todas as semanas.

Se utilizar mais Ngenla do que deveria

Se injetou ou a criança a seu cargo injetou mais Ngenla do que deveria, contacte o seu médico imediatamente pois poderá ser necessário verificar os seus níveis de açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ngenla

Caso se tenha esquecido ou a criança a seu cargo se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- Passaram 3 dias ou menos desde a data em que deveria ter utilizado Ngenla, utilize-o logo que se lembrar. Em seguida, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual;
- Passaram mais de 3 dias desde a data em que deveria ter utilizado Ngenla, omita a dose esquecida. Em seguida, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual. Deve ser mantido um dia regular para a injeção.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Ngenla

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Hemorragia, inflamação, comichão, dor, vermelhidão, estado dorido, picadas, sensibilidade ao toque ou sensação de calor no local de injeção (reações no local de injeção)
- Febre (pirexia)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- Aumento do número de eosinófilos no sangue (eosinofilia)
- Diminuição do nível de hormonas da tiroide no sangue (hipotireoidismo)
- Inflamação alérgica da conjuntiva, a camada transparente que reveste a face exterior do olho (conjuntivite alérgica)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos braços ou nas pernas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides em quantidade suficiente (insuficiência suprarrenal)
- Erupção na pele

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Perda localizada de gordura sob a pele (lipoatrofia)
- Problemas na articulação da anca que podem causar dores na anca ou no joelho ou fazer com que coxeie (epifisiólise, incluindo epifisiólise da cabeça do fémur)

Outros efeitos indesejáveis possíveis não observados com Ngenla mas que foram notificados com outros tratamentos com hormona do crescimento podem incluir o seguinte:

- Crescimento de tecidos (cancerosos e não cancerosos)
- Diabetes tipo 2
- Aumento da pressão intracraniana (o que causa sintomas, tais com dor de cabeça forte, distúrbios visuais ou vômitos)
- Dormência ou formigueiro
- Dores articulares ou musculares
- Aumento das mamas em homens e rapazes
- Erupção na pele, vermelhidão e comichão na pele
- Retenção de líquidos (que se manifesta por dedos ou tornozelos inchados)
- Inchaço da face
- Pancreatite (que causa sintomas de dor de estômago, náuseas, vômitos ou diarreia)

Em casos muito raros, a presença de metacresol pode causar inflamação (inchaço) dos músculos. Se tiver ou a criança a seu cargo tiver dores musculares ou dor no local de injeção, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver ou a criança a seu cargo tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ngenla

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após “EXP.” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A caneta pré-cheia não deve ser utilizada durante mais de 28 dias após a primeira utilização.

Antes da primeira utilização de Ngenla

- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
- Manter Ngenla dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Retire Ngenla do frigorífico antes de utilizar. Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou amarela escura. Não utilize o medicamento se contiver flocos ou partículas.
- Não agite a caneta. Agitar pode danificar o medicamento.

Após a primeira utilização de Ngenla

- Utilizar nos 28 dias seguintes à primeira utilização. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
- Conserve Ngenla com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.
- Não conservar a caneta pré-cheia com uma agulha colocada.
- Elimine a caneta após a última dose, mesmo que contenha medicamento não utilizado.
- Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas, para cada injeção num máximo de 5 vezes. Volte a colocar Ngenla no frigorífico após cada utilização.
- Não deixe à temperatura ambiente durante mais de 4 horas para cada utilização.
- Não coloque a caneta num local onde a temperatura possa ultrapassar os 32°C.
- Se passaram mais de 28 dias desde a primeira utilização da caneta, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado. Se a caneta foi exposta a temperaturas superiores a 32°C ou se esteve fora do frigorífico durante mais de 4 horas em cada utilização ou se foi utilizada 5 vezes, no total, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado.

Para o ajudar a lembrar-se quando deve eliminar a sua caneta, poderá escrever a data da primeira utilização no rótulo da caneta.

Pode permanecer uma pequena quantidade de medicamento na caneta, depois de todas as doses terem sido corretamente administradas. Não tente utilizar esse medicamento restante. Depois de administrar a última dose, a caneta tem de ser eliminada corretamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ngenla

- A substância ativa é o somatrogon.

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 20 mg de somatrogon.

Cada caneta pré-cheia contém 24 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução. Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,2 mg a 12 mg numa única injeção em incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 50 mg de somatrogon.

Cada caneta pré-cheia contém 60 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução. Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,5 mg a 30 mg numa única injeção em incrementos de 0,5 mg.

- Os outros componentes são: citrato trissódico di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, L-histidina, cloreto de sódio (ver secção 2 “Ngenla contém sódio”), poloxâmero 188, m-Cresol, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ngenla e conteúdo da embalagem

Ngenla é uma solução injetável (injetável) límpida e incolor a ligeiramente amarela clara numa caneta pré-cheia.

Ngenla 24 mg solução injetável está disponível numa apresentação contendo 1 caneta pré-cheia. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor lilás.

Ngenla 60 mg solução injetável está disponível numa apresentação contendo 1 caneta pré-cheia. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor azul.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização

Caneta de Ngenla 24 mg

Injeção para utilização subcutânea (sob a pele) apenas
Conserve este folheto. Estas instruções mostram passo a passo como preparar e administrar uma injeção de Ngenla.

Informação importante sobre a caneta de Ngenla

- Ngenla injetável é uma caneta pré-cheia multidose contendo 24 mg de medicamento.
- Ngenla injetável pode ser administrado por um doente, cuidador, médico, enfermeiro ou farmacêutico. **Não** tente injetar Ngenla sozinho sem antes lhe terem demonstrado a forma correta de administrar as injeções e de ter lido e compreendido as Instruções de Utilização. Se o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico decidir que o doente ou um cuidador poderão estar aptos para administrar as injeções de Ngenla em casa, deve receber treino sobre a forma correta de preparar e injetar Ngenla. É importante que leia, compreenda e siga estas instruções, para que injete Ngenla corretamente. É importante que fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para ter a certeza de que compreendeu as instruções sobre a administração de Ngenla.
- Para o ajudar a lembrar-se de injetar Ngenla, pode fazer uma anotação no seu calendário com antecedência. Contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você ou o seu cuidador tiverem quaisquer dúvidas sobre a forma correta de injetar Ngenla.
- Cada volta (clique) do botão doseador aumenta a dose em 0,2 mg de medicamento. Pode administrar entre 0,2 mg e 12 mg numa única injeção. Se a sua dose for superior a 12 mg, vai ter de administrar mais do que uma injeção. Cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.
- Pode permanecer uma pequena quantidade de medicamento na caneta, depois de todas as doses terem sido corretamente administradas. Isto é normal. Os doentes não devem tentar utilizar a solução restante devendo, sim, eliminar a caneta da forma correta.
- **Não** partilhe a sua caneta com outras pessoas, mesmo que troque de agulha. Pode contrair uma infeção grave ou causar uma infeção grave a outras pessoas.
- Utilize sempre uma agulha estéril nova para cada injeção. Isto irá reduzir o risco de contaminação, infeção, fuga de medicamento e agulhas bloqueadas, o que resulta em doses erradas.
- **Não** agite a caneta. Agitar pode danificar o medicamento.
- A caneta **não é recomendada** para utilização por pessoas invisuais ou com problemas de visão, sem a assistência de uma pessoa devidamente treinada para a correta utilização do medicamento.

Materiais de que vai precisar sempre que injetar

Incluídos na embalagem:

- 1 caneta de Ngenla 24 mg.

Não incluídos na embalagem:

- 1 agulha estéril nova para cada injeção.
- Compressas com álcool.
- Bolas de algodão ou compressas de gaze.
- Penso adesivo.
- Um recipiente para objetos cortantes apropriado para a eliminação das agulhas e das canetas.

Caneta de Ngenla 24 mg:

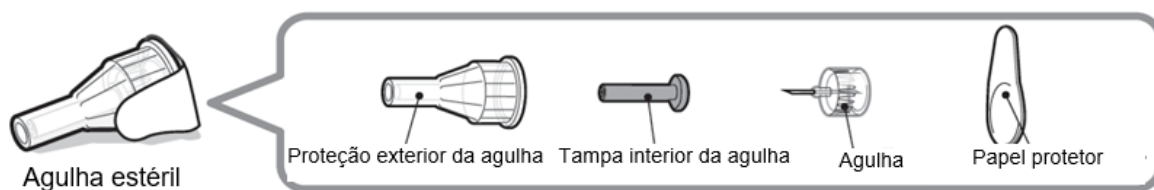


Agulhas que podem ser utilizadas

As agulhas para a caneta **não estão incluídas** com a caneta de Ngenla. Pode utilizar agulhas de 4 mm a 8 mm e entre 30G e 32G.

- As seguintes agulhas demonstraram ser compatíveis com a caneta de Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ou BD Micro-Fine™)
- As seguintes agulhas com proteção de segurança demonstraram ser compatíveis com a caneta de Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre a agulha certa para si.

Agulha estéril (exemplo) não fornecida:



Nota: as agulhas com proteção de segurança não possuem tampa interior da agulha. Os passos 5, 6 e 11 destas instruções relacionados com a tampa interior da agulha poderão não se aplicar se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança. Queira consultar as instruções de utilização do fabricante para obter mais informação.

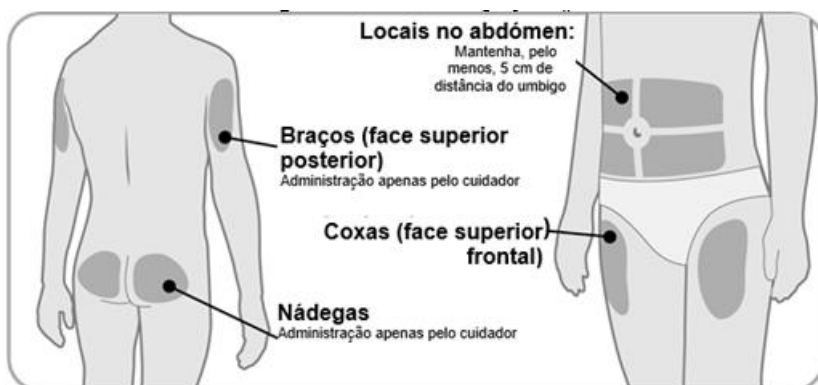
Cuidado: nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada. Manuseie sempre as agulhas da caneta com cuidado para garantir que não se pica (ou não pica outra pessoa) com a agulha. **Não** encaixe uma agulha nova na caneta até estar pronto para a injeção.

Preparação para a injeção

Passo 1 Primeiros passos

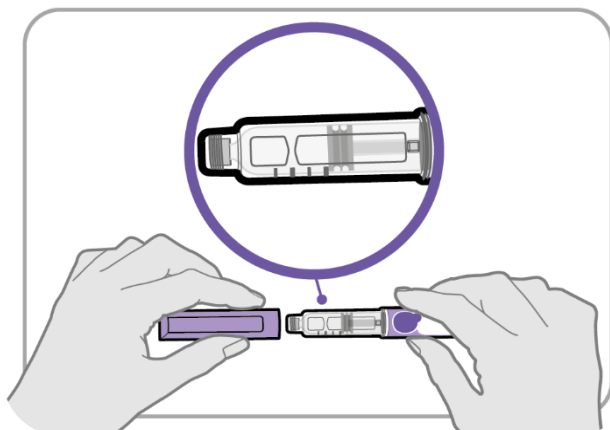
- Lave e seque as mãos.
- Pode utilizar a caneta imediatamente após ter sido retirada do frigorífico. Para que a injeção seja mais confortável, deixe a caneta à temperatura ambiente durante um máximo de 30 minutos (**Ver secção 5 “Como conservar Ngenla” do folheto informativo da caneta pré-cheia de Ngenla 24 mg**).
- Verifique o nome, a dosagem e o rótulo da caneta para garantir que é o medicamento que o seu médico lhe receitou.
- Verifique o prazo de validade no rótulo da caneta. **Não utilize** se o prazo de validade tiver expirado.
- **Não** utilize a caneta, se:
 - foi congelada ou exposta ao calor (acima de 32°C) ou se já passaram mais de 28 dias desde a primeira utilização da caneta (**ver secção 5 “Como conservar Ngenla” do folheto informativo da caneta pré-cheia de Ngenla 24 mg**);
 - caiu;
 - parece partida ou danificada;
- **Não** retire a tampa da caneta até estar pronto para injetar.

Passo 2 Escolha e limpe o local de injeção



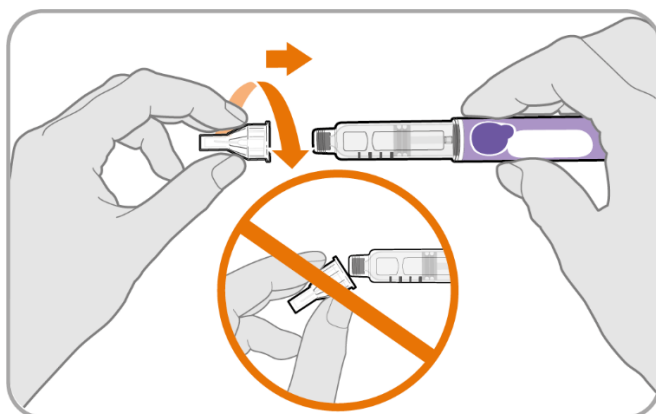
- Ngenla pode ser administrado no abdômen (barriga), coxas, nádegas ou na parte superior dos braços.
- Escolha o melhor local para injetar, tal como recomendado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.
- Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.
- **Não** injete em áreas ossudas, com nódos negros, vermelhas, sensíveis ao toque ou duras nem em áreas com cicatrizes ou problemas de pele.
- Limpe o local de injeção com uma compressa com álcool.
- Deixe o local de injeção secar ao ar.
- **Não** toque no local de injeção depois de limpar.

Passo 3 Verifique o medicamento



- Tire a tampa da caneta e guarde-a para a voltar a colocar depois da injeção.
 - Inspeccione o medicamento dentro do suporte do cartucho.
 - Certifique-se de que o medicamento é límpido e incolor a ligeiramente amarelo claro. **Não** injete o medicamento se estiver turvo ou amarelo escuro.
 - Certifique-se de que o medicamento não contém flocos ou partículas. **Não** injete o medicamento se contiver flocos ou partículas.
- Nota:** É normal ver uma ou mais bolhas no medicamento.

Passo 4 Coloque a agulha



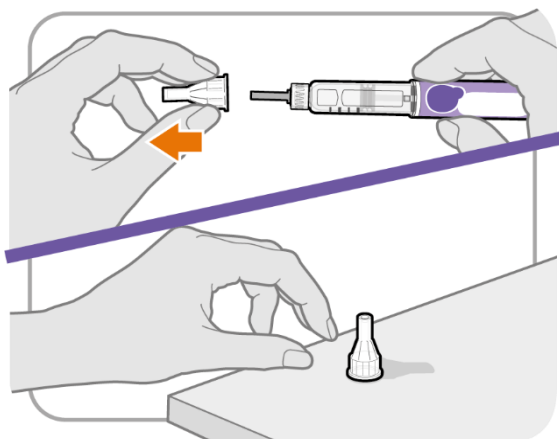
- Pegue numa agulha nova e retire o papel protetor.
- Alinhe a agulha com a caneta, mantendo ambas numa posição reta.
- Empurre com cuidado e, em seguida, enrosque a agulha na caneta.

Não aperte demasiado.

Nota: Tenha cuidado para não encaixar a agulha inclinada. Isto pode fazer com que a caneta veta.

Cuidado: As agulhas têm pontas afiadas nas duas extremidades. Manuseie com cuidado para garantir que não se pica (ou não pica outra pessoa) com a agulha.

Passo 5 Retire a proteção exterior da agulha

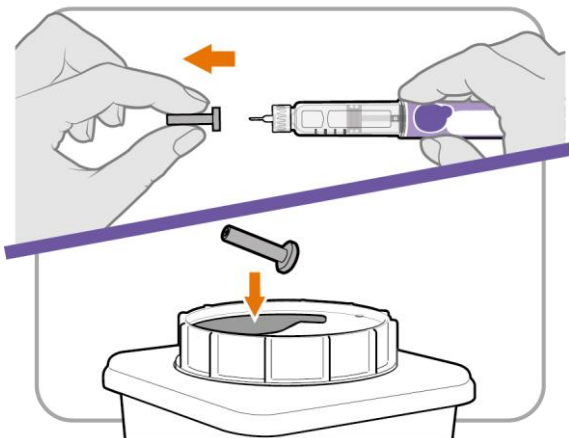


- Retire a proteção exterior da agulha.
- Certifique-se de que guarda a proteção exterior da agulha. Vai precisar dela mais tarde quando retirar a agulha.

Nota: Deve ver a tampa interior da agulha depois de retirar a proteção exterior. Se não a vir, tente encaixar a agulha novamente.

Nota: se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança, queira consultar as instruções de utilização do fabricante.

Passo 6 Retire a tampa interior da agulha



- Retire a tampa interior da agulha com cuidado para expor a agulha.
- Deite fora a tampa interior da agulha num recipiente para objetos cortantes. Já não é necessária.

Nota: se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança, queira consultar as instruções de utilização do fabricante.



(“Sim: Vá para “Configuração de caneta nova” tem uma seta direcionada para “Configuração de caneta nova (preparação)” e “Não” tem uma seta direcionada para “Definir a dose prescrita”)

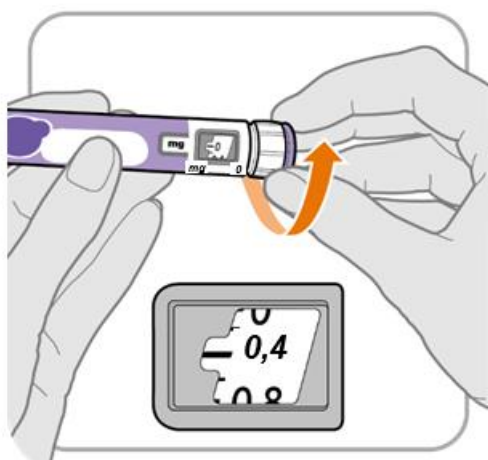
Configuração de caneta nova (preparação) - apenas para a primeira utilização de uma caneta nova

Tem de configurar cada caneta nova (preparação) antes de a utilizar pela primeira vez

- A configuração da caneta nova é efetuada antes de cada caneta nova ser utilizada pela primeira vez.
- O objetivo da configuração de uma caneta nova é retirar as bolhas de ar e garantir que recebe a dose correta.

Importante: Omita o Passo A até ao Passo C se já configurou a sua caneta.

Passo A: Coloque o botão em 0,4



- Rode o botão doseador até **0,4**.
Nota: Se rodar demasiado o botão doseador, pode voltar para trás.

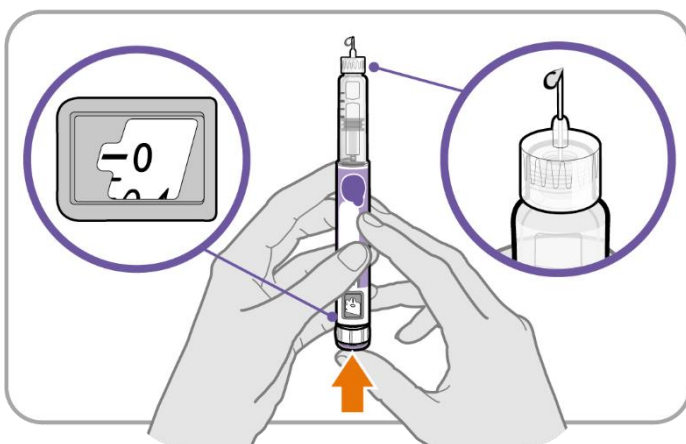
Passo B: Bata no suporte do cartucho



- Segure na caneta com a agulha a apontar para cima, para que as bolhas de ar possam subir.
- **Bata** com suavidade no suporte do cartucho para obrigar as bolhas de ar a ficarem a flutuar na superfície do líquido.

Importante: Execute o Passo B mesmo que não veja bolhas.

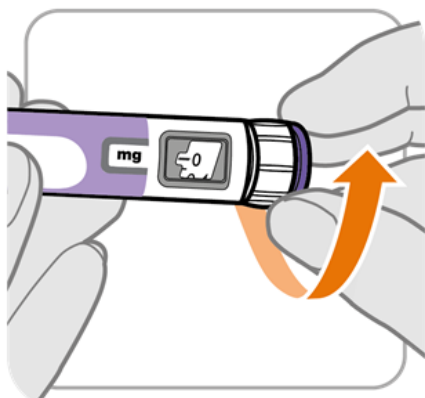
Passo C: Prima o botão e verifique se existe líquido



- **Prima o botão de injeção** até ao fundo e aparecer “0” na janela da dose.
 - **Verifique** se existe líquido na ponta da agulha. Se aparecer líquido, a sua caneta está configurada.
 - Certifique-se sempre de que aparece uma gota de líquido antes de injetar. Se não aparecer líquido, repita o Passo A até ao Passo C.
 - Se continuar sem aparecer líquido depois de repetir o Passo A até ao Passo C cinco (5) vezes, coloque uma agulha nova e tente mais uma (1) vez.
- Não** utilize a caneta se continuar sem aparecer uma gota de líquido. Contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico e utilize uma caneta nova.

Configure a dose prescrita

Passo 7 Configure a sua dose



Exemplo A:



Aparece 3,8 mg na janela da dose

Exemplo B:



Aparece 12,0 mg na janela da dose

- Rode o botão para definir a sua dose.
 - A dose pode ser aumentada ou diminuída, rodando o botão doseador em ambos os sentidos.
 - O botão doseador roda 0,2 mg de cada vez.
 - A sua caneta contém 24 mg de medicamento, mas a dose máxima que pode definir para uma única injeção é de 12 mg.
 - A janela da dose mostra a dose em miligramas (mg). Ver **Exemplos A e B**.
- **Verifique sempre a janela da dose para garantir que definiu a dose correta.**
Importante: Não prima o botão de injeção enquanto está a definir a sua dose.

O que devo fazer se não conseguir definir a dose que preciso?

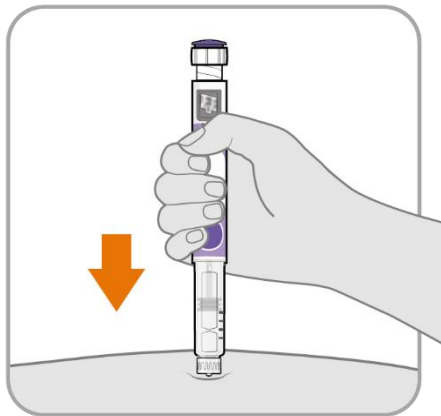
- Se a sua dose for superior a 12 mg vai ter de administrar mais do que uma injeção.
- Pode administrar entre 0,2 mg e 12 mg numa única injeção.
 - Se necessitar de ajuda para dividir a sua dose de forma correta, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
 - Utilize uma agulha nova para cada injeção (**ver Passo 4: Coloque a agulha**).
 - Se normalmente precisa de 2 injeções para administrar a sua dose completa, certifique-se de que administra a segunda dose.

O que devo fazer se não tiver medicamento suficiente na minha caneta?

- Se a sua caneta contiver menos do que 12 mg de medicamento, o botão doseador vai parar com a quantidade restante de medicamento a aparecer na janela da dose.
- Se não existir medicamento suficiente na caneta para a sua dose completa, tem duas opções:
 - injetar a quantidade restante na caneta e, em seguida, preparar uma caneta nova para completar a sua dose total.
Lembre-se de subtrair a dose que já administrou. Por exemplo, se a dose é de 3,8 mg e só consegue colocar o botão doseador em 1,8 mg, deve injetar mais 2,0 mg com uma caneta nova.
 - ou utilizar uma caneta nova e injetar a dose completa.

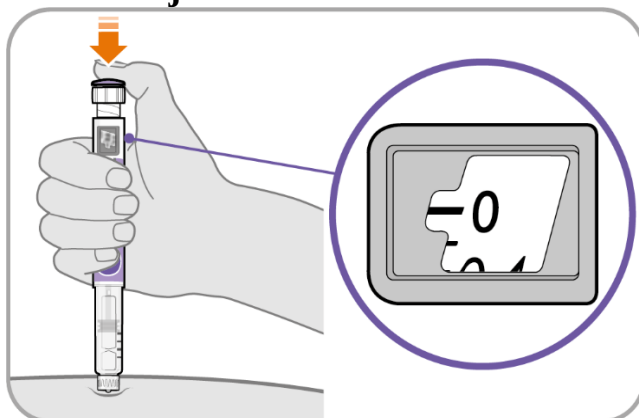
Injeção da sua dose

Passo 8 Insira a agulha



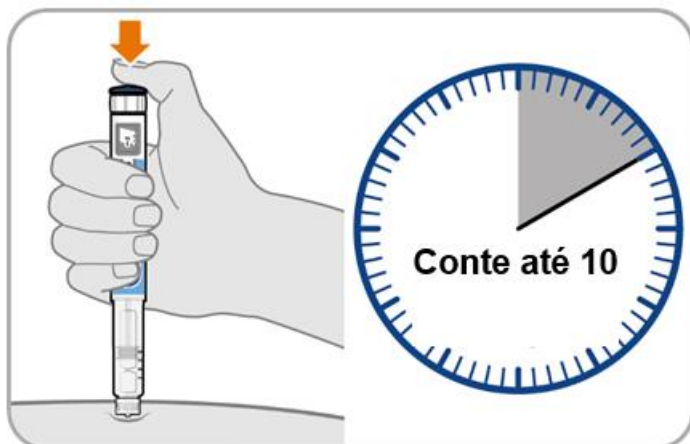
- Segure na caneta de forma a conseguir ver os números na janela da dose.
- Introduza a agulha na vertical na sua pele.

Passo 9 Injete o medicamento



- Continue a manter a agulha na mesma posição na sua pele.
- **Prima o botão de injeção** até ao fundo e aparecer “0” na janela da dose.

Passo 10 Conte até 10

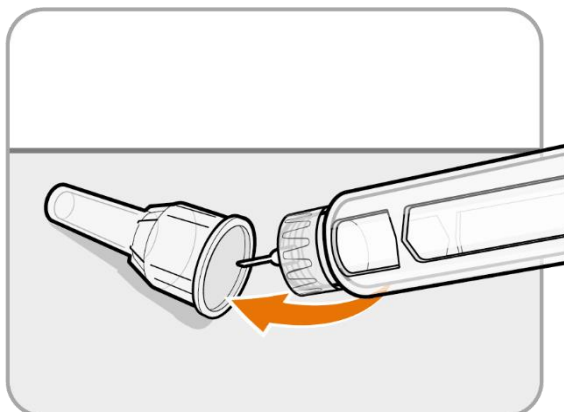


Continue a pressionar o botão de injeção enquanto conta até 10. Contar até 10 vai permitir que a dose completa do medicamento seja administrada.

- Depois de contar até 10, solte o botão de injeção e retire a caneta lentamente do local de injeção, puxando a agulha **na vertical**.

Nota: Poderá ver uma gota de medicamento na ponta da agulha. Isto é normal e não afeta a dose que acabou de receber.

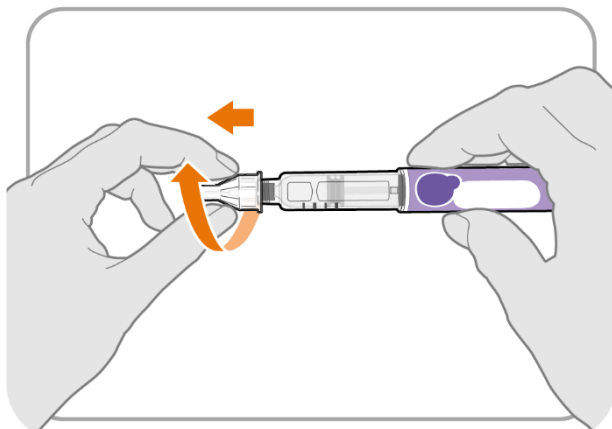
Passo 11 Coloque a proteção exterior da agulha



- Com cuidado, coloque a proteção exterior da agulha de novo na agulha.
 - Pressione a proteção exterior da agulha até estar bem encaixada.
- Cuidado:** Nunca tente voltar a colocar a tampa interior da agulha na agulha. Poderá picar-se com a agulha.

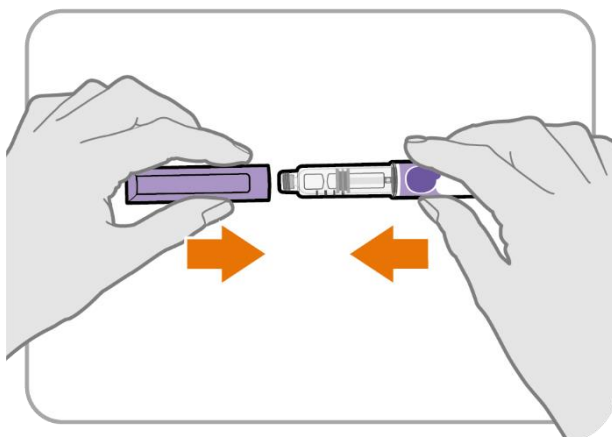
Nota: se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança, queira consultar as instruções de utilização do fabricante.

Passo 12 Retire a agulha



- Desenrosque a agulha da caneta.
- Puxe com suavidade até a agulha se soltar.
Nota: Se a agulha continuar encaixada, substitua a proteção exterior da agulha e tente novamente. Certifique-se de que aplica pressão ao desenroscar a agulha.
- Elimine as suas agulhas de caneta usadas num recipiente para objetos cortantes, segundo as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico e de acordo com a legislação local sobre saúde e segurança. Mantenha o recipiente para objetos cortantes fora do alcance das crianças. **Não** reutilize as agulhas.

Passo 13 Coloque a tampa da caneta



- Volte a colocar a tampa da caneta na caneta.
- **Não** tape a caneta com uma agulha colocada.
- Se ainda existir medicamento na caneta, conserve-a no frigorífico entre utilizações (ver secção 5 “Como conservar Ngenla” do folheto informativo da caneta pré-cheia de Ngenla 24 mg).

Passo 14 Após a injeção

- Aplique uma ligeira pressão no local de injeção com uma bola de algodão ou compressa de gaze limpas e mantenha assim durante alguns segundos.
- **Não** friccione o local de injeção. Poderá ter um ligeiro sangramento. Isto é normal.
- Pode cobrir o local de injeção com um penso adesivo pequeno, se necessário.
- Se a sua caneta está vazia ou passaram **mais de 28 dias** desde a primeira utilização, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado. Elimine a caneta no recipiente para objetos cortantes.
- Para o ajudar a lembrar-se de quando deve eliminar a caneta, pode escrever a data da primeira utilização no rótulo da caneta e no campo a seguir:

Data da primeira utilização _____ / _____ / _____

Folheto informativo: Informação para o doente

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia somatrogon

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si, ou para a criança a seu cargo. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver, ou a criança a seu cargo tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ngenla e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ngenla
3. Como utilizar Ngenla
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ngenla
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ngenla e para que é utilizado

Ngenla contém a substância ativa somatrogon, uma forma modificada da hormona do crescimento humana. Para que os ossos e os músculos cresçam é necessária a hormona do crescimento humana natural. Também ajuda os tecidos adiposos e musculares a desenvolverem-se nas proporções certas. Ngenla é utilizado para tratar crianças e adolescentes a partir dos 3 anos de idade que não têm hormona do crescimento em quantidade suficiente e que não estão a crescer ao ritmo normal.

A substância ativa de Ngenla é fabricada por “tecnologia de ADN recombinante”. Isto significa que é produzida em células que foram modificadas em laboratório, para poderem produzir esta substância.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ngenla

Não utilize Ngenla

- se tem ou a criança a seu cargo tem alergia ao somatrogon (ver Advertências e precauções) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou a criança a seu cargo tem um tumor ativo (cancro). Informe o seu médico se tem ou teve ou a criança a seu cargo tem ou teve um tumor ativo. Os tumores têm de estar inativos e tem ou a criança a seu cargo tem de ter concluído o tratamento oncológico antes de iniciar o tratamento com Ngenla.
- se parou ou a criança a seu cargo parou de crescer devido ao fecho das placas de crescimento (epífises fechadas), o que significa que você ou a criança a seu cargo foram informados pelo médico de que os ossos pararam de crescer.
- se está ou a criança a seu cargo está gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, insuficiência respiratória aguda, traumatismo

múltiplo por acidente ou condições semelhantes). Se está ou a criança a seu cargo está prestes a ser submetido(a), ou já foi submetido(a), a uma grande cirurgia, ou for ao hospital por qualquer motivo, diga ao seu médico e informe os médicos que o estão a observar ou à criança a seu cargo que utiliza hormona do crescimento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ngenla:

- Se desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma reação alérgica grave, pare de utilizar Ngenla e fale imediatamente com o seu médico. Ocorreram algumas vezes reações alérgicas graves, tais como hipersensibilidade, incluindo anafilaxia ou angioedema (dificuldades em respirar ou engolir, ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua). Se tem ou a criança a seu cargo tem qualquer um dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave:
 - o problemas respiratórios
 - o inchaço da face, boca e língua
 - o urticária (erupção na pele, papos que surgem por baixo da pele)
 - o erupção na pele
 - o febre
- Se está a fazer ou a criança a seu cargo está a fazer terapêutica de substituição com corticosteroides (glucocorticoides), deve ou a criança a seu cargo deve consultar o seu médico regularmente, pois poderá necessitar de ajustar a dose de glucocorticoides.
- O seu médico deve monitorizar a intervalos regulares se a sua tiroide ou a da criança a seu cargo está a funcionar bem e, se necessário, poderá receitar um tratamento ou ajustar a dose do tratamento existente, pois isso poderá ser necessário para que Ngenla atue apropriadamente.
- Se tem ou a criança a seu cargo tem síndrome de Prader-Willi, não deve ser tratado com Ngenla, a menos que tenha défice em hormona do crescimento.
- O seu médico deve monitorizá-lo ou à criança a seu cargo quanto a níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia) durante o tratamento com Ngenla. Se estiver a ser tratado com insulina ou outros medicamentos para a diabetes, o seu médico poderá ter de ajustar a dose de insulina. Se tem ou a criança a seu cargo tem diabetes e doença ocular associada grave/que se agravou, não deve ser tratado com Ngenla.
- Se alguma vez teve ou a criança a seu cargo teve algum tipo de tumor (cancro).
- Se sentir ou a criança a seu cargo sentir alterações na visão, dores de cabeças intensas ou frequentes associadas a enjoos (náuseas), vômitos, ou tiver falta de controlo dos músculos ou coordenação de movimentos voluntários, tais como andar, apanhar objetos, dificuldade em falar, no movimento dos olhos ou em engolir, especialmente no início do tratamento, informe o seu médico imediatamente. Podem ser sinais de um aumento temporário da tensão dentro do cérebro (hipertensão intracraniana).
- Se está ou a criança a seu cargo está gravemente doente (por exemplo, complicações após uma cirurgia de coração aberto, cirurgia abdominal, insuficiência respiratória aguda, traumatismo múltiplos por acidente ou condições semelhantes). Se está ou a criança a seu cargo está prestes a ser submetido(a), ou foi submetido(a), a uma grande cirurgia ou for ao hospital por qualquer motivo, diga ao seu médico e informe os médicos que o estão a observar ou à criança a seu cargo de que utiliza hormona do crescimento.
- Se desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma dor de barriga intensa durante o tratamento com Ngenla, pois pode ser um sintoma de inflamação do pâncreas.
- Se notar em si ou na criança a seu cargo uma curvatura lateral na coluna (escoliose), terá ou a criança a seu cargo terá de ser avaliado(a) com frequência pelo seu médico
- Se durante o crescimento, desenvolver ou a criança a seu cargo desenvolver uma dor na anca ou no joelho ou começar a coxear, deve consultar o seu médico imediatamente. Podem ser sintomas de problemas nos ossos da anca, pois isto pode ocorrer durante períodos de crescimento rápido.
- Se estiver a tomar ou a criança a seu cargo estiver a tomar ou parar de tomar contraceptivos orais ou terapêutica de substituição hormonal com estrogénios, o seu médico poderá recomendar que a dose de Ngenla seja ajustada.

Outros medicamentos e Ngenla

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver ou a criança a seu cargo estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

- Se toma ou a criança a seu cargo toma terapêutica de substituição com corticosteroides (glucocorticoides), isso poderá reduzir o efeito de Ngenla no crescimento. Deve ou a criança a seu cargo deve consultar o seu médico regularmente, pois poderá precisar de ajustar a dose de glucocorticoides.
- Se estiver ou a criança a seu cargo estiver a ser tratado(a) com insulina ou outros medicamentos para a diabetes, deve consultar o seu médico pois poderá ter de ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber tratamento com hormonas da tiroide, o seu médico poderá precisar de ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber estrogénios por via oral, deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose de Ngenla.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber ciclosporina (um medicamento que enfraquece o sistema imunitário após um transplante), deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose.
- Se está ou a criança a seu cargo está a receber medicamentos para controlar a epilepsia (anticonvulsivantes), deve consultar o seu médico pois poderá ser necessário ajustar a dose.

Gravidez e amamentação

Se está ou a criança a seu cargo está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou que a criança a seu cargo está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Ngenla não foi testado em mulheres grávidas e desconhece-se se pode ser prejudicial para os fetos. Por isso, é preferível evitar Ngenla durante a gravidez. Se tiver a possibilidade de engravidar, não deve utilizar Ngenla se não utilizar contraceção eficaz.

Desconhece-se se o somatogon passa para o leite materno. Informe o seu médico se está ou a criança a seu cargo está a amamentar ou planeia fazê-lo. O seu médico irá ajudá-la ou à criança a seu cargo a decidir entre parar a amamentação ou parar de utilizar Ngenla, tendo em conta o benefício da amamentação para o bebé e o benefício de Ngenla para si ou para criança a seu cargo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ngenla não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ngenla contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Ngenla contém metacresol

Ngenla contém um conservante chamado metacresol. Em casos muito raros, a presença de metacresol pode causar inflamação (inchaço) nos músculos. Se sentir ou a criança a seu cargo sentir dor muscular ou dor no local de injeção, informe o seu médico.

3. Como utilizar Ngenla

Este medicamento será receitado apenas por médicos com experiência no tratamento com hormona do crescimento e que confirmaram o seu diagnóstico ou o da criança a seu cargo.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose de Ngenla que deve ser injetada será decidida pelo seu médico.

Que quantidade utilizar

O seu médico vai calcular a sua dose de Ngenla tendo em conta o seu peso corporal em quilogramas. A dose recomendada é de 0,66 mg por kg de peso corporal e é administrada uma vez por semana. Se tem sido ou a criança a seu cargo tem sido tratado(a) com injeções diárias de hormona do crescimento, o seu médico vai dizer-lhe para aguardar para utilizar a primeira dose de Ngenla até ao dia a seguir à sua última injeção diária e, daí em diante, continuar com Ngenla uma vez por semana.

Não altere a sua dose, a menos que tenha indicação do seu médico para tal.

Como Ngenla é administrado

- Ngenla é fornecido em canetas pré-cheias, em 2 tamanhos diferentes (Ngenla 24 mg e Ngenla 60 mg). Com base na dose recomendada, o seu médico ou o médico da criança a seu cargo vai receitar o tamanho de caneta mais apropriado (ver secção 6 “Conteúdo da embalagem e outras informações”).
- Antes de utilizar ou a criança a seu cargo utilizar a caneta pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro vai demonstrar-lhe como se utiliza. Ngenla é administrado sob a forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) utilizando uma caneta pré-cheia. Não injete em veias ou músculos.
- O melhor local para administrar Ngenla é no abdómen (barriga), nas coxas, nas nádegas ou na parte superior dos braços. As injeções nas nádegas e nos braços devem ser administradas pelo cuidador.
- O tecido adiposo sob a pele pode encolher no local de injeção (ver secção 4). Para evitar que isto aconteça, utilize um local de injeção diferente de cada vez.
- Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.

Pode encontrar instruções detalhadas sobre a utilização da caneta pré-cheia no final deste folheto informativo.

Quando utilizar Ngenla

Deve ou a criança a seu cargo deve utilizar este medicamento uma vez por semana, no mesmo dia da semana.

Deve ou a criança a seu cargo deve anotar o dia da semana em que utiliza Ngenla para o ajudar a si ou à criança a seu cargo a lembrar-se de injetar este medicamento uma vez por semana.

Se necessário, pode ou a criança a seu cargo pode mudar o dia da sua injeção semanal, desde que tenham passado, pelo menos, 3 dias desde a última injeção. Após ter selecionado um novo dia para a toma, continue a autoadministrar a injeção no mesmo dia, todas as semanas.

Se utilizar mais Ngenla do que deveria

Se injetou ou a criança a seu cargo injetou mais Ngenla do que deveria, contacte o seu médico imediatamente pois poderá ser necessário verificar os seus níveis de açúcar no sangue.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ngenla

Caso se tenha esquecido ou a criança a seu cargo se tenha esquecido de injetar uma dose e:

- Passaram 3 dias ou menos desde a data em que deveria ter utilizado Ngenla, utilize-o logo que se lembrar. Em seguida, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual;
- Passaram mais de 3 dias desde a data em que deveria ter utilizado Ngenla, omita a dose esquecida. Em seguida, injete a dose seguinte no dia de injeção habitual. Deve ser mantido um dia regular para a injeção.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de administrar.

Se parar de utilizar Ngenla

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Hemorragia, inflamação, comichão, dor, vermelhidão, estado dorido, picadas, sensibilidade ao toque ou sensação de calor no local de injeção (reações no local de injeção)
- Febre (pirexia)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- Aumento do número de eosinófilos no sangue (eosinofilia)
- Diminuição do nível de hormonas da tiroide no sangue (hipotireoidismo)
- Inflamação alérgica da conjuntiva, a camada transparente que reveste a face exterior do olho (conjuntivite alérgica)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor nos braços ou nas pernas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- As glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides em quantidade suficiente (insuficiência suprarrenal)
- Erupção na pele

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Perda localizada de gordura sob a pele (lipoatrofia)
- Problemas na articulação da anca que podem causar dores na anca ou no joelho ou fazer com que coxeie (epifisiólise, incluindo epifisiólise da cabeça do fémur)

Outros efeitos indesejáveis possíveis não observados com Ngenla mas que foram notificados com outros tratamentos com hormona do crescimento podem incluir o seguinte:

- Crescimento de tecidos (cancerosos e não cancerosos)
- Diabetes tipo 2
- Aumento da pressão intracraniana (o que causa sintomas, tais com dor de cabeça forte, distúrbios visuais ou vômitos)
- Dormência ou formigueiro
- Dores articulares ou musculares
- Aumento das mamas em homens e rapazes
- Erupção na pele, vermelhidão e comichão na pele
- Retenção de líquidos (que se manifesta por dedos ou tornozelos inchados)
- Inchaço da face
- Pancreatite (que causa sintomas de dor de estômago, náuseas, vômitos ou diarreia)

Em casos muito raros, a presença de metacresol pode causar inflamação (inchaço) dos músculos. Se tiver ou a criança a seu cargo tiver dores musculares ou dor no local de injeção, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver ou a criança a seu cargo tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ngenla

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior após “EXP.” O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A caneta pré-cheia não deve ser utilizada durante mais de 28 dias após a primeira utilização.

Antes da primeira utilização de Ngenla

- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
- Manter Ngenla dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Retire Ngenla do frigorífico antes de utilizar. Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou amarela escura. Não utilize o medicamento se contiver flocos ou partículas.
- Não agite a caneta. Agitar pode danificar o medicamento.

Após a primeira utilização de Ngenla

- Utilizar nos 28 dias seguintes à primeira utilização. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
- Conserve Ngenla com a tampa da caneta colocada para proteger da luz.
- Não conservar a caneta pré-cheia com uma agulha colocada.
- Elimine a caneta após a última dose, mesmo que contenha medicamento não utilizado.
- Ngenla pode ser conservado à temperatura ambiente (até 32°C), até 4 horas, para cada injeção num máximo de 5 vezes. Volte a colocar Ngenla no frigorífico após cada utilização.
- Não deixe à temperatura ambiente durante mais de 4 horas para cada utilização.
- Não coloque a caneta num local onde a temperatura possa ultrapassar os 32°C.
- Se passaram mais de 28 dias desde a primeira utilização da caneta, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado. Se a caneta foi exposta a temperaturas superiores a 32°C ou se esteve fora do frigorífico durante mais de 4 horas em cada utilização ou se foi utilizada 5 vezes, no total, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado.

Para o ajudar a lembrar-se quando deve eliminar a sua caneta, poderá escrever a data da primeira utilização no rótulo da caneta.

Pode permanecer uma pequena quantidade de medicamento na caneta, depois de todas as doses terem sido corretamente administradas. Não tente utilizar esse medicamento restante. Depois de administrar a última dose, a caneta tem de ser eliminada corretamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ngenla

- A substância ativa é o somatrogon.

Ngenla 24 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 20 mg de somatrogon.

Cada caneta pré-cheia contém 24 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução. Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,2 mg a 12 mg numa única injeção em incrementos de 0,2 mg.

Ngenla 60 mg solução injetável em caneta pré-cheia

Um ml de solução contém 50 mg de somatrogon.

Cada caneta pré-cheia contém 60 mg de somatrogon em 1,2 ml de solução. Cada caneta pré-cheia administra doses desde 0,5 mg a 30 mg numa única injeção em incrementos de 0,5 mg.

- Os outros componentes são: citrato trissódico di-hidratado, ácido cítrico mono-hidratado, L-histidina, cloreto de sódio (ver secção 2 “Ngenla contém sódio”), poloxâmero 188, m-Cresol, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ngenla e conteúdo da embalagem

Ngenla é uma solução injetável (injetável) límpida e incolor a ligeiramente amarela clara numa caneta pré-cheia.

Ngenla 24 mg solução injetável está disponível numa apresentação contendo 1 caneta pré-cheia. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor lilás.

Ngenla 60 mg solução injetável está disponível numa apresentação contendo 1 caneta pré-cheia. A tampa da caneta, o botão doseador e o rótulo da caneta são de cor azul.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Instruções de utilização

Caneta de Ngenla 60 mg

Injeção para utilização subcutânea (sob a pele) apenas
**Conserve este folheto. Estas instruções mostram passo a passo
como preparar e administrar uma injeção de Ngenla.**

Informação importante sobre a caneta de Ngenla

- Ngenla injetável é uma caneta pré-cheia multidose contendo 60 mg de medicamento.
- Ngenla injetável pode ser administrado por um doente, cuidador, médico, enfermeiro ou farmacêutico. **Não** tente injetar Ngenla sozinho sem antes lhe terem demonstrado a forma correta de administrar as injeções e de ter lido e compreendido as instruções de utilização. Se o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico decidir que o doente ou um cuidador poderão estar aptos para administrar as injeções de Ngenla em casa, deve receber treino sobre a forma correta de preparar e injetar Ngenla. É importante que leia, compreenda e siga estas instruções, para que injete Ngenla corretamente. É importante que fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para ter a certeza de que compreendeu as instruções sobre a administração de Ngenla.
- Para o ajudar a lembrar-se de injetar Ngenla, pode fazer uma anotação no seu calendário com antecedência. Contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você ou o seu cuidador tiverem quaisquer dúvidas sobre a forma correta de injetar Ngenla.
- Cada volta (clique) do botão doseador aumenta a dose em 0,5 mg de medicamento. Pode administrar entre 0,5 mg e 30 mg numa única injeção. Se a sua dose for superior a 30 mg, vai ter de administrar mais do que uma injeção. Cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.
- Pode permanecer uma pequena quantidade de medicamento na caneta, depois de todas as doses terem sido corretamente administradas. Isto é normal. Os doentes não devem tentar utilizar a solução restante devendo, sim, eliminar a caneta da forma correta.
- **Não** partilhe a sua caneta com outras pessoas, mesmo que troque de agulha. Pode contrair uma infeção grave ou causar uma infeção grave a outras pessoas.
- Utilize sempre uma agulha estéril nova para cada injeção. Isto irá reduzir o risco de contaminação, infeção, fuga de medicamento e agulhas bloqueadas, o que resulta em doses erradas.
- **Não** agite a caneta. Agitar pode danificar o medicamento.
- A caneta **não é recomendada** para utilização por pessoas invisuais ou com problemas de visão, sem a assistência de uma pessoa devidamente treinada para a correta utilização do medicamento.

Materiais de que vai precisar sempre que injetar

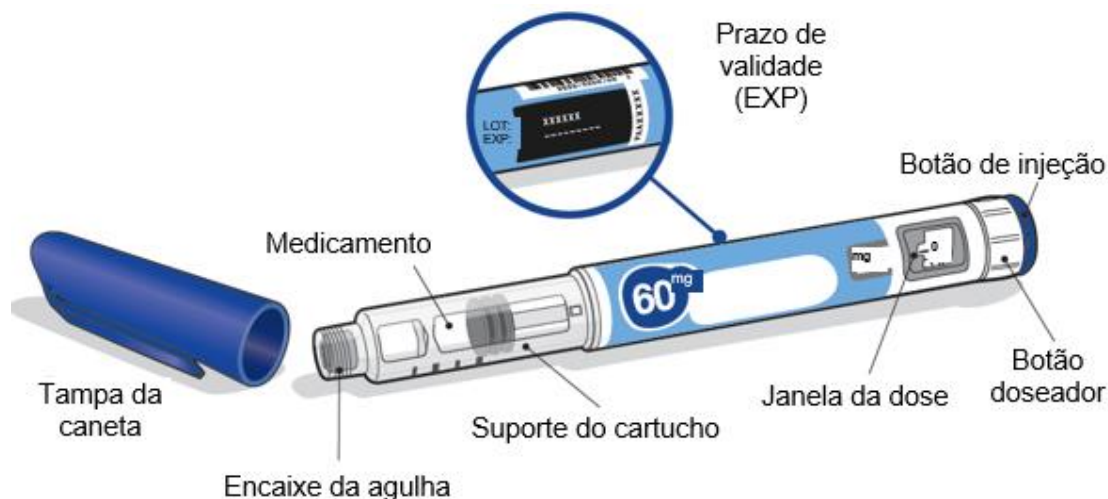
Incluídos na embalagem:

- 1 caneta de Ngenla 60 mg.

Não incluídos na embalagem:

- 1 agulha estéril nova para cada injeção.
- Compressas com álcool.
- Bolas de algodão ou compressas de gaze.
- Penso adesivo.
- Um recipiente para cortantes apropriado para a eliminação das agulhas e das canetas.

Caneta de Ngenla 60 mg:

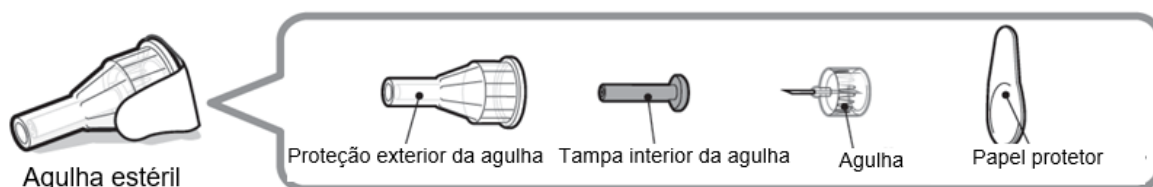


Agulhas que podem ser utilizadas

As agulhas para a caneta **não estão incluídas** com a caneta de Ngenla. Pode utilizar agulhas de 4 mm a 8 mm e entre 30G e 32G.

- As seguintes agulhas demonstraram ser compatíveis com a caneta de Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ou BD Micro-Fine™)
- As seguintes agulhas com proteção de segurança demonstraram ser compatíveis com a caneta de Ngenla:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre a agulha certa para si.

Agulha estéril (exemplo) não fornecida:



Nota: as agulhas com proteção de segurança não possuem tampa interior da agulha. Os passos 5, 6 e 11 destas instruções relacionados com a tampa interior da agulha poderão não se aplicar se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança. Queira consultar as instruções de utilização do fabricante para obter mais informação.

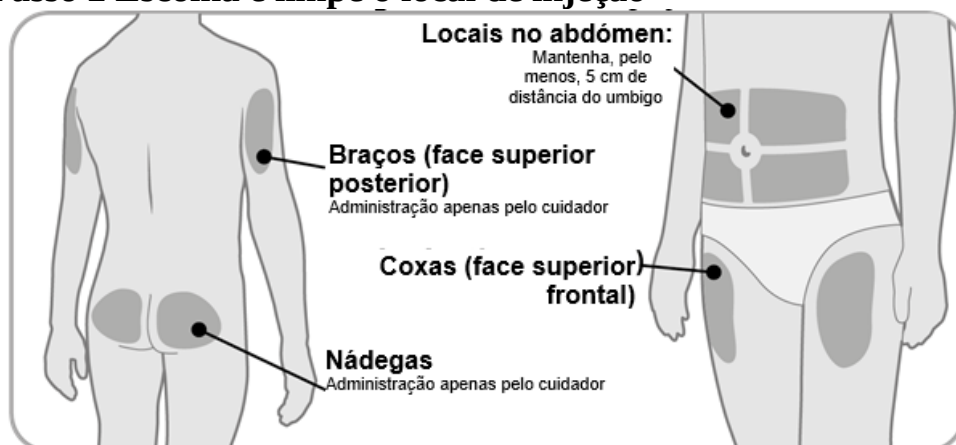
Cuidado: nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada. Manuseie sempre as agulhas da caneta com cuidado para garantir que não se pica (ou não pica outra pessoa) com a agulha. **Não** encaixe uma agulha nova na caneta até estar pronto para a injeção.

Preparação para a injeção

Passo 1 Primeiros passos

- Lave e seque as mãos.
- Pode utilizar a caneta imediatamente após ter sido retirada do frigorífico. Para que a injeção seja mais confortável, deixe a caneta à temperatura ambiente durante um máximo de 30 minutos (**ver secção 5 “Como conservar Ngenla” do folheto informativo da caneta pré-cheia de Ngenla 60 mg**).
- Verifique o nome, a dosagem e o rótulo da caneta para garantir que é o medicamento que o seu médico lhe receitou.
- Verifique o prazo de validade no rótulo da caneta. **Não utilize** se o prazo de validade tiver expirado.
- **Não** utilize a caneta, se:
 - foi congelada ou exposta ao calor (acima de 32°C) ou se já passaram mais de 28 dias desde a primeira utilização da caneta (**ver secção 5 “Como conservar Ngenla” do folheto informativo da caneta pré-cheia de Ngenla 60 mg**);
 - caiu;
 - parece partida ou danificada;
- **Não** retire a tampa da caneta até estar pronto para injetar.

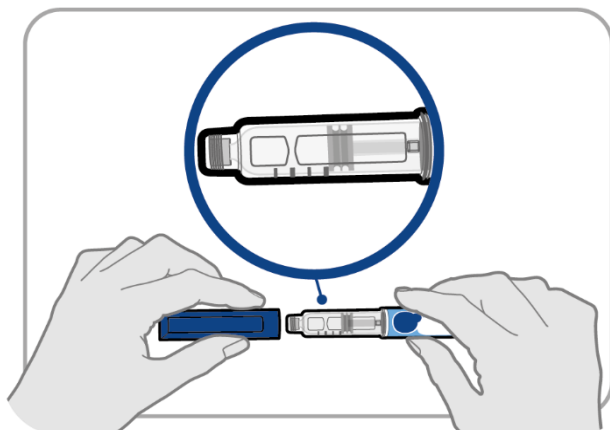
Passo 2 Escolha e limpe o local de injeção



Ngenla pode ser administrado no abdômen (barriga), coxas, nádegas ou parte superior dos braços.

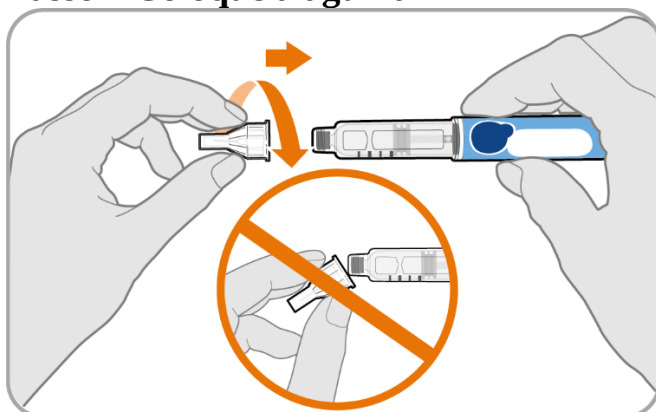
- Escolha o melhor local para injetar, tal como recomendado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Escolha um local de injeção diferente para cada injeção.
- Se for necessária mais do que uma injeção para administrar a dose completa, cada injeção deve ser administrada num local de injeção diferente.
- **Não** injete em áreas ossudas, com nódos negros, vermelhas, sensíveis ao toque ou duras nem em áreas com cicatrizes ou problemas de pele.
- Limpe o local de injeção com uma compressa com álcool.
- Deixe o local de injeção secar ao ar.
- **Não** toque no local de injeção depois de limpar.

Passo 3 Verifique o medicamento



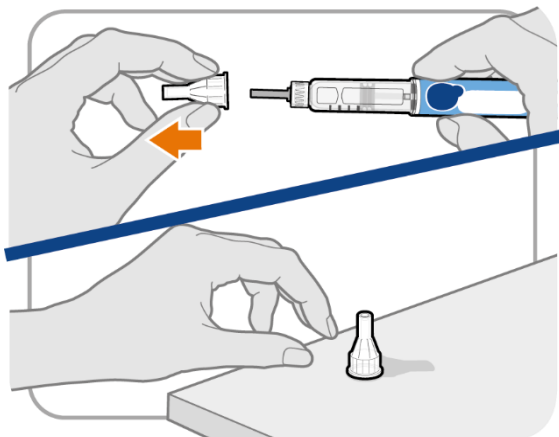
- Tire a tampa da caneta e guarde-a para a voltar a colocar depois da injeção.
 - Inspeção o medicamento dentro do suporte do cartucho.
 - Certifique-se de que o medicamento é transparente e incolor a ligeiramente amarelo claro. **Não** injeite o medicamento se estiver turvo ou amarelo escuro.
 - Certifique-se de que o medicamento não contém flocos ou partículas. **Não** injeite o medicamento se contiver flocos ou partículas.
- Nota:** É normal ver uma ou mais bolhas no medicamento.

Passo 4 Coloque a agulha



- Pegue numa agulha nova e retire o papel protetor.
 - Alinhe a agulha com a caneta, mantendo ambas numa posição reta.
 - Empurre com cuidado e, em seguida, enrosque a agulha na caneta. **Não** aperte demasiado.
- Nota:** Tenha cuidado para não encaixar a agulha inclinada. Isto pode fazer com que a caneta veta.
- Cuidado:** As agulhas têm pontas afiadas nas duas extremidades. Manuseie com cuidado para garantir que não se pica (ou não pica outra pessoa) com a agulha.

Passo 5 Retire a proteção exterior da agulha

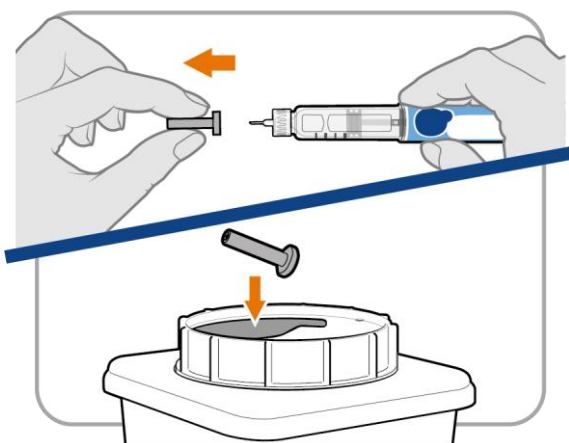


- Retire a proteção exterior da agulha.
- Certifique-se de que guarda a proteção exterior da agulha. Vai precisar dela mais tarde quando retirar a agulha.

Nota: deve ver a tampa interior da agulha depois de retirar a proteção exterior. Se não a vir, tente encaixar a agulha novamente.

Nota: se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança, queira consultar as instruções de utilização do fabricante.

Passo 6 Retire a tampa interior da agulha



- Retire a tampa interior da agulha com cuidado para expor a agulha.
- Deite fora a tampa interior da agulha num recipiente para cortantes. Já não é necessária.

Nota: se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança, queira consultar as instruções de utilização do fabricante.



(“Sim: Vá para “Configuração de caneta nova” tem uma seta direcionada para “Configuração de caneta nova (preparação)” e “Não” tem uma seta direcionada para “Definir a dose prescrita”)

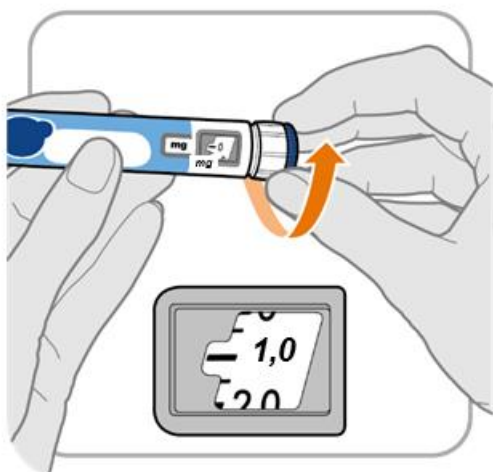
Configuração de caneta nova (preparação) - apenas para a primeira utilização de uma caneta nova

Tem de configurar cada caneta nova (preparação) antes de a utilizar pela primeira vez

- A configuração da caneta nova é efetuada antes de cada caneta nova ser utilizada pela primeira vez.
- O objetivo da configuração de uma caneta nova é retirar as bolhas de ar e garantir que recebe a dose correta.

Importante: Omita o Passo A até ao Passo C se já configurou a sua caneta.

Passo A: Coloque o botão em 1,0



- Rode o botão doseador até 1,0.

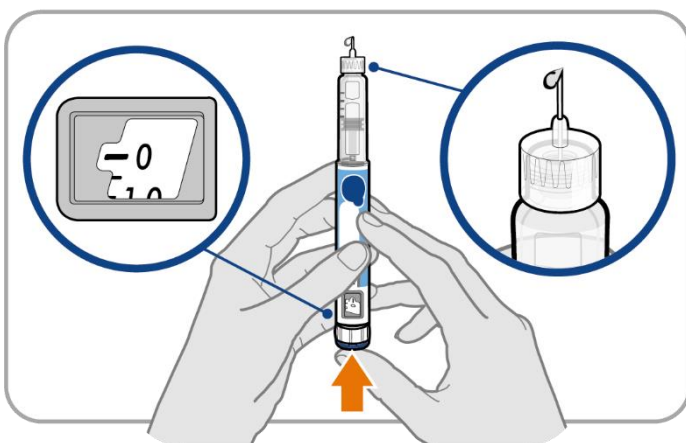
Nota: Se rodar demasiado o botão doseador, pode voltar para trás.

Passo B: Bata no suporte do cartucho



- Segure na caneta com a agulha a apontar para cima, para que as bolhas de ar possam subir.
 - **Bata** com suavidade no suporte do cartucho para obrigar as bolhas de ar a ficarem a flutuar na superfície do líquido.
- Importante:** Execute o Passo B mesmo que não veja bolhas.

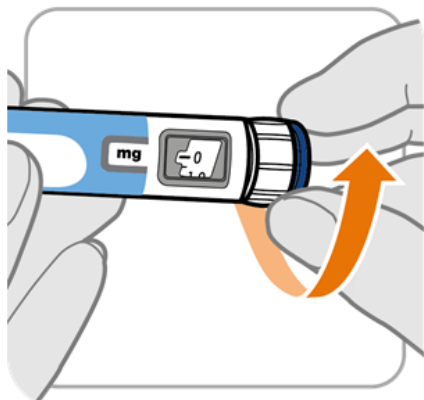
Passo C: Prima o botão e verifique se existe líquido



- **Prima o botão de injeção** até ao fundo e aparecer “0” na janela da dose.
 - **Verifique** se existe líquido na ponta da agulha. Se aparecer líquido, a sua caneta está configurada.
 - Certifique-se sempre de que aparece uma gota de líquido antes de injetar. Se não aparecer líquido, repita o Passo A até ao Passo C.
 - Se continuar sem aparecer líquido depois de repetir o Passo A até ao Passo C cinco (5) vezes, coloque uma agulha nova e tente mais uma (1) vez.
- Não** utilize a caneta se continuar sem aparecer uma gota de líquido. Contacte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico e utilize uma caneta nova.

Configure a dose prescrita

Passo 7 Configure a sua dose

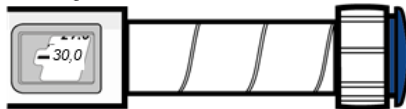


Exemplo A:



Aparece 21,5 mg na janela da dose

Exemplo B:



Aparece 30,0 mg na janela da dose

- Rode o botão para definir a sua dose.
 - A dose pode ser aumentada ou diminuída, rodando o botão doseador em ambos os sentidos.
 - O botão doseador roda 0,5 mg de cada vez.
 - A sua caneta contém 60 mg de medicamento, mas a dose máxima que pode definir para uma única injeção é de 30 mg.
 - A janela da dose mostra a dose em miligramas (mg). Ver **Exemplos A e B**.
- **Verifique sempre a janela da dose para garantir que definiu a dose correta.**
Importante: Não prima o botão de injeção enquanto está a definir a sua dose.

O que devo fazer se não conseguir definir a dose que preciso?

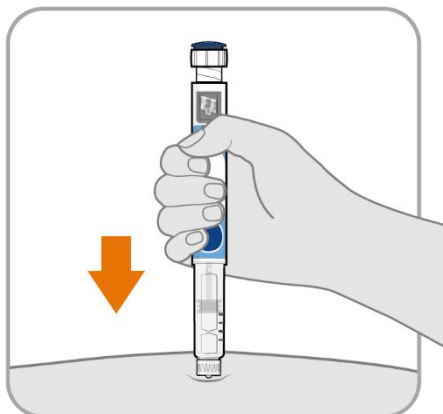
- Se a sua dose for superior a 30 mg vai ter de administrar mais do que uma injeção.
- Pode administrar entre 0,5 mg e 30 mg numa única injeção.
 - Se necessitar de ajuda para dividir a sua dose de forma correta, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
 - Utilize uma agulha nova para cada injeção (**ver Passo 4: Coloque a agulha**).
 - Se normalmente precisa de 2 injeções para administrar a sua dose completa, certifique-se de que administra a segunda dose.

O que devo fazer se não tiver medicamento suficiente na minha caneta?

- Se a sua caneta contiver menos do que 30 mg de medicamento, o botão doseador vai parar com a quantidade restante de medicamento a aparecer na janela da dose.
- Se não existir medicamento suficiente na caneta para a sua dose completa, tem duas opções:
 - injetar a quantidade restante na caneta e, em seguida, preparar uma caneta nova para completar a sua dose total.
Lembre-se de subtrair a dose que já administrou. Por exemplo, se a dose é de 21,5 mg e só consegue colocar o botão doseador em 17 mg, deve injetar mais 4,5 mg com uma caneta nova.
 - ou utilizar uma caneta nova e injetar a dose completa.

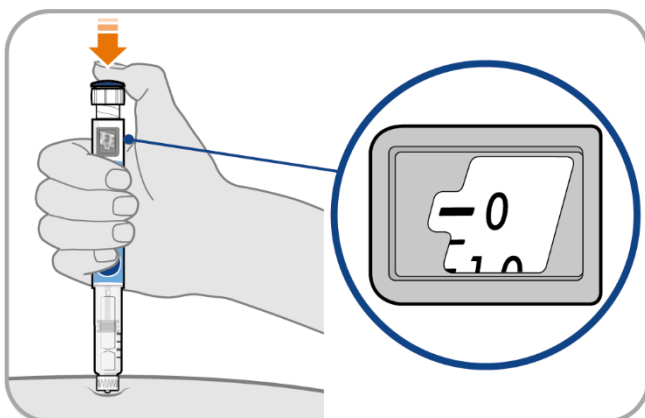
Injeção da sua dose

Passo 8 Insira a agulha



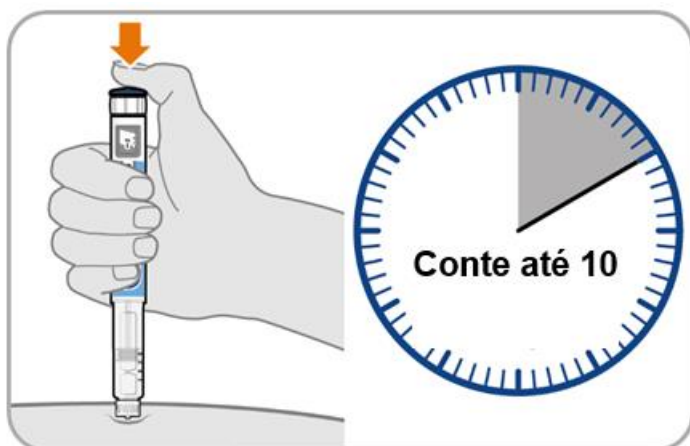
- Segure na caneta de forma a conseguir ver os números na janela da dose.
- Introduza a agulha na vertical na sua pele.

Passo 9 Injete o medicamento



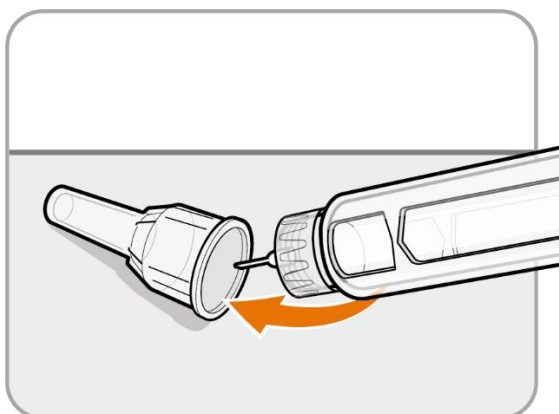
- Continue a manter a agulha na mesma posição na sua pele.
- **Prima o botão de injeção** até ao fundo e aparecer “0” na janela da dose.

Passo 10 Conte até 10



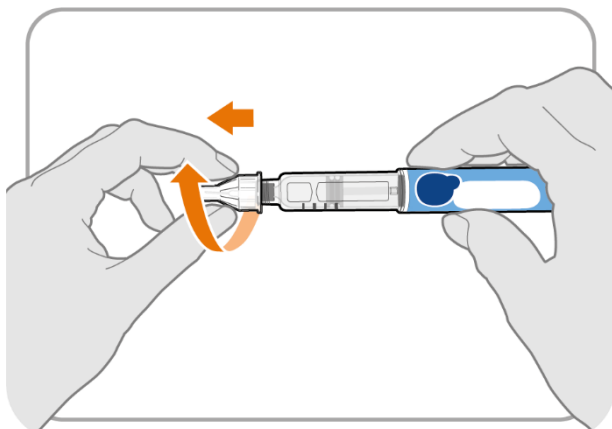
- **Continue a pressionar o botão de injeção enquanto conta até 10.** Contar até 10 vai permitir que a dose completa do medicamento seja administrada.
- Depois de contar até 10, solte o botão de injeção e retire a caneta lentamente do local de injeção, puxando a agulha **na vertical**.
Nota: Poderá ver uma gota de medicamento na ponta da agulha. Isto é normal e não afeta a dose que acabou de receber.

Passo 11 Coloque a proteção exterior da agulha



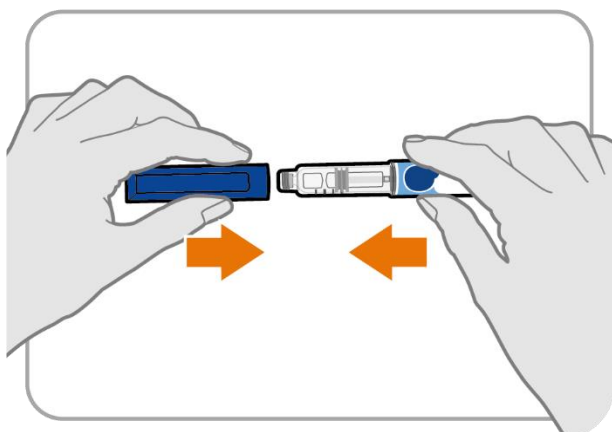
- Com cuidado, coloque a proteção exterior da agulha de novo na agulha.
- Pressione a proteção exterior da agulha até estar bem encaixada.
Cuidado: Nunca tente voltar a colocar a tampa interior da agulha na agulha. Poderá picar-se com a agulha.
Nota: se estiver a utilizar uma agulha com proteção de segurança, queira consultar as instruções de utilização do fabricante.

Passo 12 Retire a agulha



- Desenrosque a agulha da caneta.
- Puxe com suavidade até a agulha se soltar.
Nota: Se a agulha continuar encaixada, substitua a proteção exterior da agulha e tente novamente. Certifique-se de que aplica pressão ao desenroscar a agulha.
- Elimine as suas agulhas de caneta usadas num recipiente para cortantes, segundo as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico e de acordo com a legislação local sobre saúde e segurança. Mantenha o recipiente para cortantes fora do alcance das crianças. **Não** reutilize as agulhas.

Passo 13 Coloque a tampa da caneta



- Volte a colocar a tampa da caneta na caneta.
- **Não** tape a caneta com uma agulha colocada.
- Se ainda existir medicamento na caneta, conserve-a no frigorífico entre utilizações (ver secção 5 “Como conservar Ngenla” do folheto informativo da caneta pré-cheia de Ngenla 60 mg).

Passo 14 Após a injeção

- Aplique uma ligeira pressão no local de injeção com uma bola de algodão ou compressa de gaze limpas e mantenha assim durante alguns segundos.
- **Não** friccione o local de injeção. Poderá ter um ligeiro sangramento. Isto é normal.
- Pode cobrir o local de injeção com um penso adesivo pequeno, se necessário.
- Se a sua caneta está vazia ou passaram **mais de 28 dias** desde a primeira utilização, deite-a fora mesmo que contenha medicamento não utilizado. Elimine a caneta no recipiente para cortantes.
- Para o ajudar a lembrar-se de quando deve eliminar a caneta, pode escrever a data da primeira utilização no rótulo da caneta e no campo a seguir:

Data da primeira utilização ____ / ____ / ____