

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg somatogonu*.

Každé naplnené pero obsahuje 24 mg somatogonu v 1,2 ml roztoku.

Každým naplneným perom sa podávajú dávky od 0,2 mg do 12 mg jednou injekciou s prírastkami po 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg somatogonu*.

Každé naplnené pero obsahuje 60 mg somatogonu v 1,2 ml roztoku.

Každým naplneným perom sa podávajú dávky od 0,5 mg do 30 mg jednou injekciou s prírastkami po 0,5 mg.

*Produkovaný rekombinantnou DNA technológiou v bunkách ovária škrečka čínskeho (CHO).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Roztok je číry a bezfarebný až slabo svetložltý s pH 6,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ngenla je indikovaná na liečbu detí a dospievajúcich od 3 rokov s poruchou rastu zapríčinenou nedostatočnou sekréciou rastového hormónu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú začať a sledovať lekári s odbornou kvalifikáciou a skúsenosťami v diagnostike a liečbe pediatrických pacientov s deficitom rastového hormónu (GHD - *growth hormone deficiency*).

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 0,66 mg/kg telesnej hmotnosti podaná jedenkrát týždenne subkutánnou injekciou.

Každé naplnené pero umožňuje nastavenie a podávanie dávky predpísanej lekárom. Dávka sa môže zaokrúhliť smerom nahor alebo nadol na základe odborného posúdenia individuálnych potrieb pacienta lekárom. Keď je potrebné podanie dávky vyššej ako 30 mg (t. j. telesná hmotnosť > 45 kg), musia sa podať dve injekcie.

Začiatková dávka u pacientov prechádzajúcich z dennej liečby rastovým hormónom

U pacientov prechádzajúcich z dennej liečby rastovým hormónom na týždennú liečbu somatrogonom, možno začať s dávkou 0,66 mg/kg/týždeň v deň nasledujúci po poslednej dennej injekcii.

Titrácia dávky

Podľa potreby sa dávka somatrogonu môže upraviť na základe rýchlosti rastu, nežiaducich reakcií, telesnej hmotnosti a sérových koncentrácií inzulínu podobného rastového faktora - I (IGF-I).

Na sledovanie IGF-I sa vzorky majú vždy odoberať 4 dni po predchádzajúcej dávke. Cieľom úpravy dávky má byť dosiahnutie skóre smerodajnej odchýlky (SDS - *standard deviation score*) priemernej hladiny IGF-I v normálnom rozsahu, t. j. medzi -2 a +2 (prednostne blízko 0 SDS).

U pacientov, ktorých sérové koncentrácie IGF-I presiahli priemernú referenčnú hodnotu pre ich vek a pohlavie o viac ako 2 SDS, sa má dávka somatrogonu znížiť o 15 %. U niektorých pacientov môže byť potrebné viac ako jedno zníženie dávky.

Vyhodnotenie liečby a ukončenie liečby

V približne 6 až 12 mesačných intervaloch sa má zvážiť vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosti liečby, a to posúdením rastových parametrov, biochémie (IGF-I, hormóny, hladiny glukózy) a nástupu puberty. Počas liečby sa odporúča rutinné sledovanie SDS sérových hladín IGF-I. Častejšie vyhodnocovanie sa má zvážiť počas puberty.

Liečba sa musí ukončiť, keď sa preukáže uzavretie epifyzálnych rastových štrbín (pozri časť 4.3). Liečba sa tiež musí ukončiť u pacientov, ktorí dosiahli alebo sa priblížili k cieľovej telesnej výške, t. j. rýchlosť rastu < 2 cm za rok alebo kostný vek > 14 rokov u dievčat alebo > 16 rokov u chlapcov.

Vynechanie dávky

Pacienti musia dodržiavať svoj pravidelný deň podávania dávky. Ak dôjde k vynechaniu dávky, somatrogon sa má podať čo najskôr do 3 dní po vynechaní dávky a potom sa má pokračovať vo zvyčajnom režime podávania jedenkrát za týždeň. Ak uplynuli viac ako 3 dni, vynechaná dávka sa má preskočiť a nasledujúca dávka sa má podať v pôvodne plánovaný deň. V každom prípade môžu pacienti následne pokračovať vo svojom pravidelnom režime podávania dávky jedenkrát za týždeň.

Zmena dňa podania dávky

V prípade potreby sa môže deň podania týždennej dávky zmeniť, pokiaľ medzi dvoma dávkami uplynú aspoň 3 dni. Po tom, ako sa zvolí nový deň podania dávky, sa má pokračovať v dávkovaní jedenkrát týždenne.

Osobitné skupiny pacientov

Starší ľudia

Bezpečnosť a účinnosť somatrogonu u pacientov starších ako 65 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Porucha funkcie obličiek

Somatrogon sa neštudoval u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Nie je možné uviesť žiadne odporúčania na dávkovanie.

Porucha funkcie pečene

Somatrogon sa neštudoval u pacientov s poruchou funkcie pečene. Nie je možné uviesť žiadne odporúčania na dávkovanie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť somatrogonu u novorodencov, dojčiat a detí vo veku menej ako 3 roky neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Somatrogon sa podáva subkutánnou injekciou.

Somatrogon sa má podávať injekčne do brucha, stehien, sedacieho svalu alebo hornej časti ramien. Pri každom podaní sa má meniť miesto podania injekcie, aby sa zabránilo lipoatrofii (pozri časť 4.8). Injekcie do hornej časti ramien a sedacieho svalu musí podávať opatrovateľ.

Pacient aj opatrovateľ majú byť vyškolení tak, aby sa zabezpečilo pochopenie procedúry podávania a podporilo sa samostatné podávanie lieku.

Ak je na podanie celej dávky potrebná viac ako jedna injekcia, každá injekcia sa musí podať do iného miesta, aby sa zabránilo lipoatrofii.

Somatrogon sa má podávať jedenkrát týždenne, rovnaký deň každý týždeň, kedykoľvek počas dňa.

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplneným perom sa podávajú dávky od 0,2 mg do 12 mg somatrogonu s prírastkami po 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplneným perom sa podávajú dávky od 0,5 mg do 30 mg somatrogonu s prírastkami po 0,5 mg (0,01 ml).

Pokyny týkajúce sa lieku pred podaním, pozri v časti 6.6 a na konci písomnej informácie pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na somatrogon (pozri časť 4.4) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Na základe skúseností s dennou liečbou rastovým hormónom sa somatrogon nesmie používať v prípade potvrdenej aktivity nádoru. Intrakraniálne nádory musia byť inaktívne a protinádorová liečba skončená pred začatím liečby rastovým hormónom (RH – rastový hormón). Liečba sa má prerušiť pri preukázanom raste nádoru (pozri časť 4.4).

Somatrogon sa nesmie používať na podporu rastu u detí s uzavretými epifyzálnymi rastovými štrbinami.

Pacienti s vážnym akútnym ochorením, komplikáciami po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, viaczložnej úrazovej traume, akútnom respiračnom zlyhaní a podobnými stavmi nemajú byť liečení somatrogonom (pre pacientov podstupujúcich substitučnú liečbu, pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť

Pri denne podávanom rastovom hormóne boli hlásené závažné systémové hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaxia, angioedém). Ak sa objaví závažná hypersenzitívna reakcia, používanie somatrogonu sa musí okamžite ukončiť; pacienti sa musia bezodkladne liečiť v súlade so štandardnou starostlivosťou a sledovať, kým prejavy a príznaky nevyzmiznú (pozri časť 4.3).

Hypoadrenalizmus

Na základe zverejnených údajov, pacienti liečení denne podávaným rastovým hormónom, ktorí majú alebo u nich existuje riziko vzniku deficiencie hypofyzárneho hormónu(ov), môžu byť vystavení riziku znížených sérových hladín kortizolu a/alebo nemaskovaného centrálného (sekundárneho) hypoadrenalizmu. Okrem toho, u pacientov liečených substitučnou glukokortikoidovou terapiou v dôsledku skoršie diagnostikovaného hypoadrenalizmu môže byť po začatí liečby somatrogonom potrebné zvýšenie udržiavacích dávok alebo dávok potrebných v stresových situáciách (pozri časť 4.5). U pacientov je potrebné sledovať zníženie sérových hladín kortizolu a/alebo potrebu zvýšenia dávky glukokortikoidov u tých so známym hypoadrenalizmom (pozri časť 4.5).

Porucha funkcie štítnej žľazy

Rastový hormón zvyšuje extratyroidálnu konverziu T4 na T3 a môže odhaliť začínajúcu hypotyreózu. Pacienti s už prítomnou hypotyreózou sa majú adekvátnym spôsobom liečiť pred začiatkom liečby somatrogonom, ako je indikované na základe klinického vyšetrenia. Keďže hypotyreóza interferuje s odpoveďou na liečbu rastovým hormónom, pacientom sa musí pravidelne vyšetrovať funkcia štítnej žľazy a keď je to indikované, musia sa liečiť substitučnou liečbou tyroidným hormónom (pozri časti 4.5 a 4.8).

Praderov-Williho syndróm

Somatrogon sa neštudoval u pacientov s Praderovým-Williho syndrómom. Somatrogon nie je indikovaný na dlhodobú liečbu pediatrických pacientov s poruchou rastu spôsobenou geneticky potvrdeným Praderovým-Williho syndrómom, pokiaľ sa u nich nediagnostikovala aj GHD. Boli hlásené prípady náhleho úmrtia po začatí liečby rastovým hormónom u pediatrických pacientov s Praderovým-Williho syndrómom, ktorí mali jeden alebo viac nasledovných rizikových faktorov: závažná obezita, anamnéza obštrukcie horných dýchacích ciest alebo spánkového apnoe, alebo neidentifikovaná respiračná infekcia.

Porucha metabolizmu glukózy

Liečba rastovým hormónom môže znižovať citlivosť na inzulín a indukovať hyperglykémiu. U pacientov liečených somatrogonom, ktorí majú glukózovú intoleranciu alebo ďalšie rizikové faktory diabetu, sa musí zvážiť ďalšie sledovanie. U pacientov liečených somatrogonom, ktorí majú diabetes mellitus, môže byť potrebná úprava dávky hypoglykemizujúcich liekov (pozri časť 4.5).

Neoplazma

U pacientov s malígnym ochorením v anamnéze sa musí venovať osobitná pozornosť prejavom a príznakom relapsu. Pacienti s už prítomnými nádormi alebo so sekundárne po intrakraniálnej lézii vzniknutou deficienciou rastového hormónu, sa musia rutinne vyšetrovať, či nedošlo k progresii alebo relapsu základného ochorenia. U pacientov, ktorí v detstve prekonali rakovinu, bolo hlásené zvýšené riziko vzniku druhej neoplazmy, ak boli po prvej neoplazme liečení somatropínom. U pacientov liečených ožarovaním hlavy kvôli ich prvej neoplazme, boli intrakraniálne tumory, najmä meningeómy, zo sekundárnych nádorov najčastejšie.

Benígna intrakraniálna hypertenzia

U malého počtu pacientov liečených rastovým hormónom bola hlásená intrakraniálna hypertenzia (IH) s edémom papily, ataxiou, poruchami zraku, bolesťou hlavy, nevoľnosťou a/alebo vracaním.

Na začiatku liečby a podľa toho, ako to bude vyžadovať klinický stav, sa odporúča funduskopia.

U pacientov s klinickým alebo fundoskopickým potvrdením IH sa liečba somatrogonom musí dočasne prerušiť. V súčasnosti nie je dostatok poznatkov na odporúčanie pokračovať v liečbe rastovým hormónom u pacientov s vyliečenou IH. Ak sa liečba somatrogonom znovu začne, je potrebné sledovať príznaky a prejavy IH.

Akútne kritické ochorenie

U kriticky chorých dospelých pacientov, ktorí mali komplikácie po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, viacnásobnej traume alebo akútnom respiračnom zlyhaní, sa pozorovala vyššia mortalita u pacientov liečených 5,3 mg alebo 8 mg somatropínu denne (t. j. 37,1 – 56 mg/týždeň) v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo, 42 % vs. 19 %. Na základe týchto informácií, títo pacienti nemajú byť liečení somatrogonom. Keďže o bezpečnosti substitučnej liečby rastovým hormónom u akútne kriticky chorých pacientov nie sú dostupné žiadne údaje, musí sa za týchto okolností zvážiť prínos pokračovania liečby somatrogonom oproti potenciálnemu riziku. U všetkých pacientov, u ktorých dôjde ku vzniku iného alebo podobného kritického ochorenia, sa musí zvážiť možný prínos liečby somatrogonom oproti potenciálnemu riziku.

Pankreatitída

Hoci je to u pacientov liečených rastovým hormónom zriedkavé, pankreatitída sa má zvážiť u pacientov, u ktorých sa počas liečby somatrogonom vyvinie silná bolesť brucha.

Skolióza

Keďže somatrogen zvyšuje rýchlosť rastu, počas liečby sa majú sledovať prejavy vzniku alebo progresie skoliózy.

Epifýzové poruchy

Epifýzové poruchy, vrátane epifyzeolýzy hlavy femuru, sa môžu vyskytnúť častejšie u pacientov s endokrinnými poruchami alebo u pacientov, ktorí rýchlo rastú. Každý pediatrický pacient, ktorý počas liečby začne krívať alebo sa sťažovať na bolesť bedra alebo kolena, sa musí dôkladne vyšetriť.

Perorálna estrogénová liečba

Perorálny estrogén ovplyvňuje odpoveď IGF-I na rastový hormón. Ak pacientka užívajúca somatrogen začne alebo ukončí liečbu obsahujúcu perorálny estrogén, musí sa sledovať hodnota IGF-I, aby sa stanovilo, či sa má upraviť dávka rastového hormónu tak, aby sa sérové hladiny IGF-I udržiavali v rámci požadovaného rozsahu (pozri časť 4.2). U pacientok na perorálnej liečbe obsahujúcej estrogén môže byť na dosiahnutie liečebného cieľa potrebná vyššia dávka somatogonu (pozri časť 4.5).

Pomocné látky

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Metakrezol

Myozitída je veľmi zriedkavá nežiaduca udalosť, ktorá môže súvisieť s konzervačnou látkou metakrezol. V prípade myalgie alebo disproporčnej bolesti v mieste podania injekcie sa musí zvážiť myozitída, a ak sa potvrdí, musia sa používať iné lieky obsahujúce rastový hormón bez metakrezolu.

4.5 Liekové a iné interakcie

U pediatrických pacientov sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie.

Glukokortikoidy

Súbežná liečba glukokortikoidmi môže inhibovať rast podporujúce účinky somatogonu. Pacienti s deficienciou adrenokortikotropného hormónu (ACTH - *adrenocorticotropic hormone*) majú mať starostlivo upravenú svoju substitučnú liečbu glukokortikoidmi, aby sa zabránilo akémukoľvek inhibičnému účinku na rast. Preto sa má u pacientov liečených glukokortikoidmi starostlivo sledovať ich rast na posúdenie potenciálneho vplyvu glukokortikoidovej liečby na rast.

Rastový hormón znižuje konverziu kortizónu na kortizol a môže odhaliť predtým neobjavený centrálny hypoadrenalizmus alebo znížiť účinnosť nízkych dávok substitučnej liečby glukokortikoidmi (pozri časť 4.4).

Inzulín a hypoglykemizujúce lieky

U pacientov s diabetes mellitus, ktorí vyžadujú medikamentóznú liečbu, môže byť nutná úprava dávky inzulínu a/alebo perorálnych/injekčne podávaných hypoglykemizujúcich liekov, keď sa u nich začne liečba somatrogonom (pozri časť 4.4).

Tyroidné lieky

Liečba denne podávaným rastovým hormónom môže odhaliť predtým nediagnostikovanú alebo subklinickú centrálnu hypotyreózu. Môže byť potrebné začať so substitučnou liečbou tyroxínom alebo môže byť potrebné ju upraviť (pozri časť 4.4).

Perorálna estrogénová liečba

Ak pacientky užívajú perorálnu liečbu obsahujúcu estrogén, na dosiahnutie liečebného cieľa môže byť potrebná vyššia dávka somatogonu (pozri časť 4.4).

Lieky metabolizované cytochrómom P450

So somatrogonom sa neuskutočnili liekové interakčné štúdie. Ukázalo sa, že somatrogon *in vitro* indukuje expresiu CYP3A4 mRNA. Klinický význam tohto javu nie je známy. Štúdie s inými agonistami receptora ľudského rastového hormónu (hGH - *human growth hormone*) uskutočnené u detí a dospelých s nedostatočnou sekréciou rastového hormónu a u zdravých starších mužov naznačujú, že ich podávanie môže zvyšovať klírens látok, o ktorých je známe, že sú metabolizované prostredníctvom izoenzýmov cytochrómu P450, najmä CYP3A. Môže sa zvyšovať klírens látok metabolizovaných prostredníctvom CYP3A4 (napr. pohlavných steroidov, kortikosteroidov, antikonvulzív a cyklosporínu), a to by mohlo viesť k nižšej expozícii týchto látok.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní somatogonu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Používanie Ngenly sa neodporúča počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa somatrogon/metabolity vylučuje/vylučujú do materského mlieka. Nedá sa vylúčiť riziko pre novorodencov/dojčatá. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu somatrogonom, sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Riziko infertility u žien alebo mužov s reprodukčným potenciálom sa neštudovalo. V štúdiu na potkanoch nebola fertilita samčiek a samiciek ovplyvnená (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ngenla nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Často hlásenými nežiaducimi reakciami po liečbe somatrogonom sú reakcie v mieste podania injekcie (ISR - *injection site reaction*) (25,1 %), bolesť hlavy (10,7 %) a horúčka (10,2 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnostné údaje sú odvodené z multicentrickej bezpečnostnej a dávku zisťujúcej štúdie fázy 2 a z pivotnej multicentrickej štúdie non-inferiority fázy 3 u pediatrických pacientov s GHD (pozri časť 5.1). Tieto údaje odrážajú expozíciu 265 pacientov liečených somatrogonom podávaným jedenkrát týždenne (0,66 mg/kg/týždeň).

Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie somatrogonu v rámci tried orgánových systémov (SOC - *system organ class*). Nežiaduce reakcie uvedené v tabuľke nižšie sú uvádzané podľa SOC a kategórií frekvencie, ktoré sú definované použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine podľa frekvencie sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému		anémia eozinofília				
Poruchy endokrinného systému		hypotyreóza	adrenálna insuficiencia			
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy					
Poruchy oka		alergická konjunktivitída				
Poruchy kože a podkožného tkaniva			generalizovaná vyrážka			Lipoatrofia*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		artralgia bolesť v končatine				
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcie v mieste podania injekcie ^a horúčka					

* Pozri časť 4.2.

^a Reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajú nasledovné: bolesť v mieste podania injekcie, erytém, pruritus, opuch, stvrdnutie, modrina, krvácanie, teplo, hypertrofia, zápal, deformácia, urtikária.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcia v mieste podania injekcie

V klinickej štúdii fázy 3 sa počas štúdie vyžadovalo aktívne hlásenie ISR. Vo väčšine prípadov lokálne ISR mali tendenciu byť prechodné, vyskytovali sa najmä v prvých 6 mesiacoch liečby a boli mierne závažné. V priemere ISR nastupovali v deň podania injekcie a priemerne trvali < 1 deň. Spomedzi týchto reakcií sa bolesť v mieste podania injekcie, erytém, pruritus, opuch, stvrdnutie, modrina, hypertrofia, zápal a teplo hlásili u 43,1 % pacientov liečených somatrogonom v porovnaní s 25,2 % pacientov, ktorým sa podávali injekcie somatropínu denne.

V dlhodobom otvorenom predĺžení (OLE - *open label extension*) klinickej štúdie fázy 3 mali lokálne ISR podobnú povahu a závažnosť, a hlásili sa v skorej fáze u účastníkov, ktorí prešli z liečby somatropínom na liečbu somatrogonom. ISR sa hlásili u 18,3 % pacientov, ktorí boli pôvodne liečení somatrogonom v hlavnej štúdii a pokračovali v liečbe v OLE časti štúdie, a podobne sa hlásili u 37 % pacientov, ktorí boli pôvodne liečení somatropínom a v OLE časti štúdie prešli na liečbu somatrogonom.

Imunogenicita

V pivotnej štúdii bezpečnosti a účinnosti bolo spomedzi 109 účastníkov liečených somatrogonom 84 (77,1 %) pozitívne testovaných na protilátky proti lieku (ADA - *anti-drug antibodies*). Pri vytváraní protilátok sa nepozoroval žiaden vplyv na klinické účinky a ani na bezpečnosť.

Iné nežiaduce liekové reakcie pre somatropín možno považovať za skupinový účinok, sú to:

- Benígne a malígne neoplazmy: (pozri časť 4.4).
- Poruchy metabolizmu a výživy: diabetes mellitus 2. typu (pozri časť 4.4).
- Poruchy nervového systému: benígna intrakraniálna hypertenzia (pozri časť 4.4), parestézia.
- Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: myalgia.
- Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: gynekomastia.
- Poruchy kože a podkožného tkaniva: kožná vyrážka, urtikária a pruritus.

- Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: periférny edém, edém tváre.
- Poruchy gastrointestinálneho traktu: pankreatitída (pozri časť 4.4).

Metakrezol

Tento liek obsahuje metakrezol, ktorý sa môže podieľať na bolestivosti injekcií (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Jednotlivé dávky somatogonu vyššie ako 0,66 mg/kg/týždeň sa neštudovali.

Na základe skúseností s denne podávaným rastovým hormónom by krátkodobé predávkovanie mohlo najprv viesť k hypoglykémii a následne k hyperglykémii. Dlhodobé predávkovanie by mohlo viesť k prejavom a príznakom gigantizmu a/alebo akromegálie v súvislosti s účinkami nadbytku rastového hormónu.

Liečba predávkovania somatrogonom musí pozostávať zo všeobecných podporných opatrení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy, somatropín a agonisty somatropínu, ATC kód: H01AC08.

Mechanizmus účinku

Somatogon je glykoproteín, ktorý pozostáva z aminokyselinovej sekvencie ľudského rastového hormónu (hGH – *human growth hormone*) s jednou kópiou C-koncového peptidu (CTP – *C-terminal peptide*) z beta reťazca ľudského choriového gonadotropínu (hCG – *human chorionic gonadotropin*) na N-konci a dvoch kópií CTP (v tandeme) na C-konci. Vďaka glykozylácii a CTP doménam má somatogon taký polčas rozpadu, ktorý umožňuje týždenné dávkovanie.

Somatogon sa viaže na RH receptor a iniciuje kaskádu prenosu signálu, ktorá kulminuje zmenami v raste a metabolizme. Konzistentne s RH signalizáciou vedie väzba somatogonu k aktivácii STAT5b signálnej dráhy a zvyšovaniu sérovej koncentrácie IGF-I. Zistilo sa, že zvyšovanie IGF-I je závislé od dávky somatogonu, čo čiastočne sprostredkúva klinický účinok. Následkom toho RH a IGF-I stimulujú metabolické zmeny, lineárny rast a zrýchlenie rastu u pediatrických pacientov s nedostatočnou sekréciou rastového hormónu (GHD).

Farmakodynamické účinky

V klinických štúdiách somatogon zvyšuje IGF-I. Farmakodynamické vyhodnocovania sa uskutočňovali približne 96 hodín po podaní dávky, aby sa vyhodnotilo priemerné skóre štandardnej odchýlky (SDS) IGF-I v priebehu obdobia dávkovania, pričom sa prezentovali hodnoty IGF-I normalizované u liečených účastníkov po jednom mesiaci liečby.

Metabolizmus vody a minerálov

Somatogon indukuje zadržiavanie fosforu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť somatogonu na liečbu detí a dospievajúcich s GHD od 3 rokov sa vyhodnocovali v dvoch multicentrických, randomizovaných, otvorených kontrolovaných klinických štúdiách. Obe štúdie zahŕňali 12-mesačné hlavné obdobie, v ktorom sa porovnával týždenne podávaný somatogon so somatropínom podávaním jedenkrát denne, po ktorom nasledovalo jednoramenné otvorené predĺženie štúdie (OLE - *open label extension*), v ktorom sa všetkým pacientom podával somatogon jedenkrát týždenne. Primárnym cieľom ohľadom účinnosti pre obe štúdie bola rýchlosť rastu (HV - *height velocity*) za rok po 12 mesiacoch liečby. V oboch štúdiách sa vyhodnocovali aj ďalšie ciele odrážajúce dobiehanie rastu, ako sú zmena SDS pre telesnú výšku oproti východiskovej hodnote a SDS pre telesnú výšku.

Pivotal multicentrická štúdia non-inferiority fázy 3 vyhodnocovala bezpečnosť a účinnosť dávky somatogonu 0,66 mg/kg/týždeň v porovnaní s 0,034 mg/kg/deň somatropínu u 224 prepupertálnych pediatrických pacientov s GHD. Priemerný vek v liečebných skupinách bol 7,7 roka (minimálne 3,01, maximálne 11,96), 40,2 % pacientov malo > 3 roky až ≤ 7 rokov, 59,8 % malo > 7 rokov. 71,9 % pacientov bolo chlapcov a 28,1 % dievčat. V tejto štúdii bolo 74,6 % pacientov belochov, 20,1 % aziatov a 0,9 % černocho. Východiskové charakteristiky ochorenia boli medzi oboma liečebnými skupinami vyvážené. Približne 68 % pacientov malo vrcholové plazmatické hladiny RH ≤ 7 ng/ml a priemerná výška bola pod -2 SDS.

Na základe rastovej rýchlosti hodnotenej v 12. mesiaci bol somatogon jedenkrát týždenne non-inferiorný k somatropínu podávanému jedenkrát denne (pozri tabuľku 2). Užívanie somatogonu jedenkrát týždenne viedlo tiež k zvýšeniu SDS hodnôt IGF-I z priemerných -1,95 vo východiskovom stave do priemerných 0,65 v 12. mesiaci.

Tabuľka 2. Účinnosť somatogonu v porovnaní so somatropínom u pediatrických pacientov s GHD v 12. mesiaci

Parameter liečby	Liečebná skupina		Rozdiel LSM (95 % IS)
	Somatogon (N = 109)	Somatropín (N = 115)	
	Odhad LSM	Odhad LSM	
Rýchlosť rastu (cm/rok)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Skóre štandardnej odchýlky výšky	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Zmena v skóre štandardnej odchýlky výšky oproti východiskovej hodnote	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; GHD = deficiencia rastového hormónu; LSM = priemer najmenších štvorcov; N = počet randomizovaných a liečených pacientov.

V otvorenom predĺžení pivotalnej štúdie fázy 3 dostávalo 91 pacientov 0,66 mg/kg/týždeň somatogonu najmenej 2 roky a poskytovali sa údaje o výške. Po 2 rokoch sa pozoroval progresívny prírastok v SDS telesnej výšky oproti východiskovej hodnote [kumulatívna zmena v SDS telesnej výšky, priemer (SD) = 1,38 (0,78), medián = 1,19 (rozsah: 0,2; 4,9)].

V multicentrickej štúdii bezpečnosti a zisťovania dávky fázy 2 dostávalo 31 pacientov 0,66 mg/kg/týždeň somatogonu po dobu 7,7 roka. Pri poslednom vyhodnocovaní bola SDS pre telesnú výšku [priemer (SD)] -0,39 (0,95) a kumulatívna zmena SDS pre telesnú výšku [priemer (SD)] oproti východiskovej hodnote 3,37 (1,27).

Zátťaž liečbou

V randomizovanej, otvorenej, skríženej štúdii fázy 3 u 87 pediatrických pacientov s GHD bol dopad podávania somatogonu jedenkrát týždenne (0,66 mg/kg/týždeň) na záťaž liečbou porovnávaný

s denne podávaným somatropínom. Somatogon podávaný jedenkrát týždenne demonštroval signifikantné zlepšenie (redukciu) záťaže liečbou pre pacienta, zlepšoval (redukoval) záťaž liečbou u opatrovateľa, zvyšoval pohodlie pacienta, zvyšoval ochotu spolupracovať a pacienti ho viac preferovali.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Ngenlou vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre dlhodobú liečbu pediatrických pacientov s poruchou rastu spôsobenou nedostatočnou sekréciou rastového hormónu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika (FK) somatogonu sa vyhodnocovala použitím populačného FK prístupu pre somatogon u 42 pediatrických pacientov s GHD (vekový rozsah 3 – 15,5 roka).

Absorpcia

Po subkutánnej injekcii sa sérové koncentrácie pomaly zvyšujú, vrchol dosahujú po 6 až 18 hodinách po podaní dávky.

U pediatrických pacientov s GHD sa expozícia somatogonu zvyšuje úmerne dávke pre dávky 0,25 mg/kg/týždeň, 0,48 mg/kg/týždeň a 0,66 mg/kg/týždeň. Pri podávaní somatogonu jedenkrát týždenne nedochádza k žiadnej akumulácii. U pediatrických pacientov s GHD populačná FK odhadla ustálenú vrcholovú koncentráciu po 0,66 mg/kg/týždeň na 636 ng/ml. Pacienti, ktorí boli pozitívne testovaní na ADA, mali približne o 45% vyššie priemerné koncentrácie v ustálenom stave.

Distribúcia

U pediatrických pacientov s GHD populačná FK odhadla zdanlivý centrálny objem distribúcie na 0,728 l/kg a zdanlivý periférny objem distribúcie na 0,165 l/kg.

Biotransformácia

Metabolický osud somatogonu je klasický proteínový katabolizmus s následnou recykláciou aminokyselín a ich návratom do systémového obehu.

Eliminácia

U pediatrických pacientov s GHD populačná FK odhadla zdanlivý klírens na 0,0317 l/h/kg. Pacienti, ktorí boli pozitívne testovaní na ADA, mali približne 25,8 % zníženie zdanlivého klírnsu. Na základe populačnej FK s efektívnym polčasom rozpadu odhadnutým na 28,2 hodiny, je somatogon prítomný v obehu približne 6 dní po poslednej dávke.

Osobitné skupiny pacientov

Vek, rasa, pohlavie, telesná hmotnosť

Na základe populačných FK analýz nemajú vek, pohlavie, rasa a etnická príslušnosť klinicky významný účinok na farmakokinetiku somatogonu u pediatrických pacientov s GHD. Expozícia somatogonu klesá so zvyšujúcou sa telesnou hmotnosťou. Dávka somatogonu 0,66 mg/kg/týždeň však poskytuje adekvátnu systémovú expozíciu na bezpečné dosiahnutie účinnosti v rámci hmotnostného rozsahu vyhodnocovaného v klinických štúdiách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti a toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej a vývojovej toxicity sa uskutočnili u potkanov, ktorým sa somatrogon podával subkutánne v dávkach do 30 mg/kg (hladina expozície približne 14-násobne vyššia ako maximálna odporúčaná dávka pre ľudí na základe AUC).

Somatrogon indukoval predĺženie estrálneho cyklu, kopulačného intervalu a zvyšoval počet žltých teliesok u samičiek potkanov, ale nemal žiadny vplyv na párenie, fertilitu alebo skorý embryonálny vývoj.

Nepozorovali sa žiadne účinky somatrogonu na embryofetálny vývoj.

V prenatalnej a postnatalnej vývojovej štúdii somatrogon vyvolával zvýšenie priemernej telesnej hmotnosti (oboch pohlaví) prvej generácie (F1), ako aj zvýšenie priemerného kopulačného intervalu u F1 samičiek pri najvyššej dávke (30 mg/kg), čo korešpondovalo s dlhším estrálnym cyklom; nespájalo sa to však so žiadnymi účinkami na párenie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

citrónan trisodný, dihydrát
kyselina citrónová, monohydrát
L-histidín
chlorid sodný
metakrezol
poloxamér 188
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred prvým použitím

3 roky pri 2 °C až 8 °C.

Pred prvým použitím uchovávajte Ngenlu v chladničke. Neotvorené naplnené pero sa môže dočasne uchovávať najviac 4 hodiny pri teplotách až do 32 °C.

Po prvom použití

28 dní.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Ngenlu uchovávajte s nasadeným vrchnákom pera na ochranu pred svetlom.

Ngenla sa môže uchovávať pri izbovej teplote (až do 32 °C) najviac 4 hodiny pri každom podaní injekcie, najviac však 5-krát. Po každom použití vráťte Ngenlu znova do chladničky. Nevystavujte Ngenlu teplotám vyšším ako 32 °C, ani ju nenechávajte pri izbovej teplote dlhšie ako 4 hodiny pri

každom použití. Pero Ngenla sa musí zlikvidovať, keď sa použilo 5-krát, keď bolo vystavené teplotám vyšším ako 32 °C alebo keď sa vybralo z chladničky na dlhšie ako 4 hodiny pri každom použití.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa demonštrovala počas 28 dní od dátumu prvého použitia naplneného pera, keď sa naplnené pero medzi jednotlivými použitiami uchovávalo pri 2 °C až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Ngenlu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom použití lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Toto viacdávkové jednorazové naplnené pero, ktoré obsahuje náplň (číre sklo typu I) trvalo nepriepustne umiestnenú v plastovom pere, obsahuje 1,2 ml somatrogonu. Náplň je na spodnej strane uzavretá gumenou zátkou (gumené uzávery typu I) v tvare piestu a na hornej strane gumenou zátkou (gumené uzávery typu I) v tvare disku a je utesnená hliníkovým viečkom. Vrchnák pera, injekčné tlačidlo a označenie pera sú svetlofialovej farby.

Veľkosť balenia je 1 naplnené pero.

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Toto viacdávkové jednorazové naplnené pero, ktoré obsahuje náplň (číre sklo typu I) trvalo nepriepustne umiestnenú v plastovom pere, obsahuje 1,2 ml somatrogonu. Náplň je na spodnej strane uzavretá gumenou zátkou (gumené uzávery typu I) v tvare piestu a na hornej strane gumenou zátkou (gumené uzávery typu I) v tvare disku a je utesnená hliníkovým viečkom. Vrchnák pera, injekčné tlačidlo a označenie pera sú modrej farby.

Veľkosť balenia je 1 naplnené pero.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok musí byť číry a bezfarebný až mierne svetložltý a nesmie obsahovať častice. Liek injekčne nepodávajte, ak je zakalený, tmavožltý alebo obsahuje častice. Perom netraste, trasenie môže liek poškodiť.

Každé naplnené pero Ngenla je určené na používanie jedným pacientom. Naplnené pero Ngenla si pacienti nikdy nesmú požičiavať, aj keby vymenili ihlu.

Naplnené pero sa môže používať najviac 28 dní po prvom použití a pred dátumom expirácie.

Liek neuchovávajte v mrazničke. Nevystavujte teplu (nad 32 °C). Nepoužívajte Ngenlu, ak bola zmrazená alebo vystavená teplu, zlikvidujte ju.

Príprava dávky

Pero sa môže používať ihneď, ako sa vyberie z chladničky. Aby bolo podanie injekcie príjemnejšie, naplnené pero obsahujúce sterilný roztok somatrogonu, sa môže nechať dosiahnuť izbovú teplotu až

do 32 °C po dobu do 30 minút. Roztok v pere sa musí skontrolovať na prítomnosť vločiek, častíc a zmenu farby. Perom sa nesmie triasť. Ak sa pozorujú vločky, častice alebo zmena farby, pero sa nesmie použiť.

Podávanie

Miesto určené na podanie injekcie sa má pripraviť podľa inštrukcií v návode na použitie. Pri každom podaní sa odporúča zmeniť miesto podania injekcie. Počas používania po každej injekcii vždy nasadíte na naplnené pero vrchnák. Po každom použití vždy vráťte Ngenlu späť do chladničky. Pred každým použitím sa vždy musí nasadiť nová ihla. Ihly sa nesmú používať opakovane. Ihla sa musí po každom podaní injekcie odstrániť a pero sa musí uchovávať bez nasadenej ihly. Tým sa môže predísť zablokovaniu ihliel, kontaminácii, infekcii, úniku roztoku a nepresnému dávkovaniu.

V prípade zablokovania ihliel (tzn. keď sa na špičke ihly neobjavuje kvapalina) musia pacienti postupovať podľa pokynov uvedených v návode na použitie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

Na podanie lieku sú potrebné sterilné ihly, ktoré ale nie sú súčasťou balenia. Ngenla sa môže podávať ihlou od 4 mm do 8 mm a medzi 30G až 32G.

Pokyny na prípravu a podanie lieku sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa a v návode na použitie.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Ak je naplnené pero prázdne, bolo vystavené teplotám vyšším ako 32 °C, bolo vybrané z chladničky na viac ako 4 hodiny pri každom použití, použilo sa 5-krát alebo ak uplynulo viac ako 28 dní od jeho prvého použitia, musí sa zlikvidovať, aj keď obsahuje nepoužitý liek. Po správnom podaní všetkých dávok môže v pere zostať malé množstvo sterilného roztoku somatogonu. Pacientov treba poučiť, aby nepoužívali zvyšný roztok, ale aby pero správne zlikvidovali.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. februára 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere
somatogon

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg somatogonu. Každé naplnené pero obsahuje 24 mg somatogonu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

citrónan trisodný, dihydrát
kyselina citrónová, monohdrát
L-histidín
chlorid sodný
poloxamér 188
metakrezol
voda na injekcie

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 naplnené pero
1,2 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Jedenkrát týždenne
Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Zatvorte zasunutím záhybu

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po 28 dňoch od prvého použitia pero zlikvidujte, aj keď obsahuje nepoužitý liek.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Ngenlu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1617/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ngenla 24 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere
somatrogon
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Dátum prvého použitia
Zlikvidujte po 28 dňoch od prvého použitia

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,2 ml

6. INÉ

Uchovávať v chladničke.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere
somatogon

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg somatogonu. Každé naplnené pero obsahuje 60 mg somatogonu v 1,2 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

citrónan trisodný, dihydrát
kyselina citrónová, monohydrát
L-histidín
chlorid sodný
poloxamér 188
metakrezol
voda na injekcie

Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 naplnené pero
1,2 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Jedenkrát týždenne
Subkutánne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Tu otvorte

Zatvorte zasunutím záhybu

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po 28 dňoch od prvého použitia pero zlikvidujte, aj keď obsahuje nepoužitý liek.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Ngenlu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/21/1617/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Ngenla 60 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere
somatrogon
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Jedenkrát týždenne

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Dátum prvého použitia
Zlikvidujte po 28 dňoch od prvého použitia

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,2 ml

6. INÉ

Uchovávať v chladničke.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere somatogon

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti.
- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ngenla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ngenlu
3. Ako používať Ngenlu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ngenlu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ngenla a na čo sa používa

Ngenla obsahuje liečivo somatogon, upravenú formu ľudského rastového hormónu. Prirodzený ľudský rastový hormón je potrebný pre rast kostí a svalov. Tiež napomáha tomu, aby sa v správnej miere vyvíjalo tukové a svalové tkanivo. Ngenla sa používa na liečbu detí a dospievajúcich od 3 rokov, ktorí nemajú dostatok rastového hormónu a nerastú požadovanou rýchlosťou.

Liečivo v Ngenle je vyrobené „rekombinantnou DNA technológiou“. To znamená, že sa tvorí v bunkách, ktoré boli v laboratóriu upravené tak, aby ho mohli produkovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ngenlu

Nepoužívajte Ngenlu

- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti alergický na somatogon (pozri Upozornenia a opatrenia) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti aktívny nádor (rakovinu). Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte alebo ste mali aktívny nádor, povedzte to svojmu lekárovi. Pred začiatkom liečby Ngenlou musia byť nádory neaktívne a musí byť ukončená protinádorová liečba u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti.
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prestali rásť kvôli uzatvoreniu rastových štrbín (uzatvorené epifyzálne rastové štrbiny), znamená to, že vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti lekár povedal, že vaše kosti už prestali rásť.
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vážne chorý (napríklad komplikácie po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, akútnom respiračnom zlyhaní, mnohopočetných poraneniach po nehode alebo podobných stavoch). Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti chystáte alebo ste po závažnejšej operácii, alebo ak idete z akéhokoľvek dôvodu do nemocnice, povedzte

svojmu lekárovi a pripomeňte ostatným lekárom, s ktorými prídete do kontaktu, že používate rastový hormón.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ngenlu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vyvinie závažná alergická reakcia, prestaňte používať Ngenlu a ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Niekedy môže dôjsť k závažným alergickým reakciám ako je precitlivosť vrátane anafylaxie alebo angioedému (ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka). Ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - problémy s dýchaním
 - opuch tváre, úst a jazyka
 - žihľavku (žihľavková vyrážka, hrbolčeky vystupujúce pod kožou)
 - vyrážky
 - horúčku
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate substitučnú liečbu kortikosteroidmi (glukokortikoidy), musíte sa vy alebo o dieťať vo vašej starostlivosti pravidelne radiť so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné upravovať dávku glukokortikoidov.
- Váš lekár má vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti pravidelne kontrolovať funkciu štítnej žľazy a v prípade potreby môže predpísať liečbu alebo upraviť dávku existujúcej liečby podľa toho, čo bude vhodné pre správne fungovanie Ngenly.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte Praderov-Williho syndróm, nesmiete byť liečení Ngenlou, okrem prípadu, keď vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte nedostatok rastového hormónu.
- Počas liečby Ngenlou má lekár sledovať u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémii). Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti liečite inzulínom alebo inými liekmi na cukrovku, možno bude potrebné, aby lekár upravil dávku inzulínu. Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte cukrovku a s ňou súvisiace závažné/zhoršujúce sa očné ochorenie, nesmiete sa liečiť Ngenlou.
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti niekedy mali akýkoľvek typ nádoru (rakovinu).
- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti objaví zmenené videnie, silné alebo časté bolesti hlavy, spojené s nevoľnosťou (nauzeou), vracaním, alebo sa objaví stav nedostatočnej kontroly svalov alebo koordinácie vedomých pohybov ako chôdza alebo dvíhanie predmetov, ťažkosti s rečou, pohybom očí alebo prehltaním, najmä na začiatku liečby, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy prechodne zvýšeného tlaku v mozgu (intrakraniálna hypertenzia).
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vážne choré (napríklad komplikácie po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, akútnom respiračnom zlyhaní, mnohopočetných poraneniach po nehode alebo podobných stavoch). Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti chystáte alebo ste po závažnejšej operácii, alebo ak idete z akéhokoľvek dôvodu do nemocnice, povedzte svojmu lekárovi a pripomeňte ostatným lekárom, s ktorými prídete do kontaktu, že vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate rastový hormón.
- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti počas liečby Ngenlou objaví silná bolesť brucha, pretože by to mohol byť príznak zápalu pankreasu (podžalúdkovej žľazy).
- Ak u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti spozorujete vychýlenie chrbtice do strany (skolióza), musí vás alebo dieťa vo vašej starostlivosti často kontrolovať lekár.
- Ak sa počas rastu u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti objaví krívanie, bolesť bedra alebo kolena, musíte sa ihneď poradiť so svojim lekárom. Môžu to byť príznaky porúch kostí v bedre a môže k nim dochádzať počas obdobia rýchleho rastu.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo prestanete užívať perorálnu antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu estrogénmi, lekár vám môže odporučiť úpravu dávky Ngenly.

Iné lieky a Ngenla

Ak teraz vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate substitučnú liečbu kortikosteroidmi (glukokortikoidy), pretože tieto môžu znižovať účinok Ngenly na rast. Vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti sa musíte pravidelne radiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné upravovať dávku glukokortikoidov u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti.
- Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti liečite inzulínom alebo inými liekmi na cukrovku, musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné, aby ste vy alebo váš lekár upravili ich dávku.
- Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti liečite hormónmi štítnej žľazy, môže byť potrebné, aby vám lekár upravil ich dávku.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate perorálny estrogén, musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné upraviť dávku Ngenly u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate cyklosporín (liek, ktorý oslabuje imunitný systém po transplantácii), musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate lieky na kontrolu epilepsie (antikonvulzíva), musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil ich dávku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak je dieťa vo vašej starostlivosti tehotné alebo dojčí, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť alebo ak si dieťa vo vašej starostlivosti myslí, že je tehotné alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ngenla sa neštudovala u tehotných žien a nie je známe, či tento liek môže poškodiť nenarodené dieťa. Preto je vhodnejšie vyvarovať sa používaniu Ngenly počas tehotenstva. Ak môžete otehotnieť, Ngenlu nepoužívajte, pokiaľ súbežne nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Nie je známe, či somatrogon môže prechádzať do materského mlieka. Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi dieťaťa vo vašej starostlivosti. Váš lekár vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti pomôže rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo prestať užívať Ngenlu, po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu Ngenly pre vás alebo dieťa vo vašej starostlivosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ngenla nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ngenla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ngenla obsahuje metakrezol

Ngenla obsahuje konzervačnú látku metakrezol. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže prítomnosť metakrezolu spôsobiť zápal (opuch) vo svaloch. Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti objaví bolesť svalov alebo bolesť v mieste podania injekcie, informujte svojho lekára.

3. Ako používať Ngenlu

Tento liek bude predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rastovým hormónom a ktorý potvrdil vašu diagnózu alebo diagnózu dieťaťa vo vašej starostlivosti.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Váš lekár rozhodne o tom, aká dávka Ngenly sa bude injekčne podávať.

Koľko použiť

Váš lekár vypočíta vašu dávku Ngenly na základe vašej telesnej hmotnosti v kilogramoch. Odporúčaná dávka je 0,66 mg na kg telesnej hmotnosti a podáva sa jedenkrát týždenne. Ak ste sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti predtým liečili denne podávanými injekciami rastového hormónu, váš lekár vám povie, aby ste počkali s prvou dávkou Ngenly do dňa nasledujúceho po vašej poslednej denne podávanej injekcii a potom pokračovali s Ngenlou jedenkrát týždenne.

Nemeňte svoju dávku, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ako sa Ngenla podáva

- Ngenla je dostupná ako naplnené pero v 2 rôznych veľkostiach (Ngenla 24 mg a Ngenla 60 mg). Na základe odporúčanej dávky vám váš lekár alebo lekár dieťaťa vo vašej starostlivosti predpíše najvhodnejšiu veľkosť pera (pozri časť 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).
- Predtým, ako vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti použijete pero prvýkrát, vám váš/jeho lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako ho používať. Ngenla sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) použitím naplneného pera. Injekciu nepodávajte do žily ani do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie Ngenly je brucho, stehná, zadok alebo horná časť ramien. Injekcie do hornej časti ramien a zadku musí podávať opatrovatel'.
- Tukové tkanivo pod kožou sa môže zmenšiť v mieste podania injekcie (pozri časť 4). Aby sa tomu zabránilo, použite zakaždým iné miesto podania.
- Ak je na podanie celej dávky nutná viac ako jedna injekcia, každá sa musí podať na iné miesto.

Podrobné pokyny na použitie naplneného pera sú na konci tejto písomnej informácie.

Kedy používať Ngenlu

Tento liek musíte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používať jedenkrát týždenne, v rovnaký deň každý týždeň.

Zaznamenajte si, ktorý deň v týždni si máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti podať Ngenlu, aby ste si pamätali podanie injekcie jedenkrát týždenne.

Ak je to potrebné, môžete sebe alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti zmeniť deň podania injekcie v týždni za predpokladu, že už uplynuli aspoň 3 dni od vašej poslednej injekcie alebo od poslednej injekcie dieťaťa vo vašej starostlivosti. Po tom, ako si vyberiete nový deň podávania injekcie, pokračujte v podávaní injekcií sebe alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti v tento deň každý týždeň.

Ak použijete viac Ngenly, ako máte

Ak ste si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti injekčne podali viac Ngenly, ako ste mali, ihneď sa obráťte na svojho lekára, pretože môže byť potrebné skontrolovať hladinu cukru vo vašej/v jeho krvi.

Ak zabudnete použiť Ngenlu

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti zabudnete injekčne podať dávku a:

- uplynuli 3 dni alebo menej dní odvtedy, keď ste si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti mali podať Ngenlu, podajte ju hneď, ako si spomeniete. Potom svoju/jeho nasledujúcu dávku injekčne podajte v deň, kedy zvyčajne podávate injekciu.
- uplynuli viac ako 3 dni odvtedy, keď ste si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti mali podať Ngenlu, vynechanú dávku preskočte. Potom svoju/jeho nasledujúcu dávku injekčne podajte ako zvyčajne vo svoj/v jeho nasledujúci plánovaný deň. Musíte dodržiavať pravidelný deň podávania.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ngenlu

Neprestávajte používať tento liek bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- bolesť hlavy
- krvácanie, zápal, svrbenie, bolesť, začervenanie, podráždenie, pichanie, citlivosť alebo teplo v mieste podania injekcie (reakcie v mieste podania injekcie)
- horúčka (pyrexia)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- znížený počet červených krviniek v krvi (anémia)
- zvýšený počet eozinofilov v krvi (eozinofília)
- znížená hladina hormónu štítnej žľazy v krvi (hypotyreóza)
- alergický zápal spojivky, priehľadnej membrány na vonkajšej strane oka (alergická konjunktivitída)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť rúk alebo nôh

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- nadobličky neprodukujú dostatok steroidných hormónov (adrenálna insuficiencia)
- vyrážka

Neznáme: častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- lokalizovaná strata tuku pod kožou (lipoatrofia)

Ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sa pri liečbe Ngenlou nepozorovali, ale zaznamenali sa pri inej liečbe rastovým hormónom, môžu zahŕňať nasledovné:

- rast tkaniva (nerakovinový alebo rakovinový)
- cukrovka 2. typu
- zvýšený vnútrolebečný tlak (ktorý spôsobuje príznaky ako silná bolesť hlavy, poruchy zraku alebo vracanie)
- trpnutie alebo mravčenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- zväčšenie prsníkov u chlapcov a mužov
- kožná vyrážka, začervenanie a svrbenie
- zadržiavanie vody (ktoré sa prejavuje napuchnutými prstami alebo opuchom členkov)
- opuch tváre
- pankreatitída (ktorá spôsobuje príznaky ako bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže prítomnosť metakrezolu spôsobiť zápal (opuch) vo svaloch. Ak u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti dôjde k bolesti svalov alebo bolesti v mieste podania injekcie, informujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ngenlu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Naplnené pero sa nesmie používať dlhšie ako 28 dní po prvom použití.

Pred prvým použitím Ngenly

- Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).
- Ngenlu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Pred použitím Ngenlu vyberte z chladničky. Ngenla sa môže uchovávať pri izbovej teplote (až do 32 °C) až 4 hodiny.
- Liek nepoužívajte, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo tmavožltý. Ak liek obsahuje vločky alebo častice, nepoužívajte ho.
- Perom netraste. Trasenie môže poškodiť liek.

Po prvom použití Ngenly

- Použite do 28 dní od prvého použitia. Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
- Ngenlu uchovávať s vrchnákom pera na ochranu pred svetlom.
- Naplnené pero neuchovávať s nasadenou ihlou.
- Po poslednej dávke pero zlikvidujte, a to aj keď obsahuje nepoužitý liek.
- Ngenla sa môže uchovávať pri izbovej teplote (až do 32 °C) najviac 4 hodiny pri každom podaní injekcie, najviac však 5-krát. Po každom použití vráťte Ngenlu znova do chladničky.
- Neuchovávať pri izbovej teplote dlhšie ako 4 hodiny pri každom použití.
- Neukladajte pero kdekoľvek, kde teplota vystupuje nad 32 °C.
- Ak uplynulo viac ako 28 dní od prvého použitia vášho pera, zlikvidujte ho aj keď obsahuje nepoužitý liek. Ak bolo vaše pero alebo pero dieťaťa vo vašej starostlivosti vystavené teplotám vyšším ako 32 °C, alebo ak bolo vybrané z chladničky dlhšie ako 4 hodiny pri každom použití, alebo ak sa už použilo celkovo 5-krát, zlikvidujte ho, aj keď obsahuje nepoužitý liek.

Aby ste si lepšie zapamätali, kedy sa má pero zlikvidovať, môžete si napísať dátum prvého použitia na označenie pera.

Po správnom podaní všetkých dávok môže v pere zostať malé množstvo lieku. Nepokúšajte sa použiť akýkoľvek zvyšný liek. Po podaní poslednej dávky sa pero musí správnym spôsobom zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ngenla obsahuje

- Liečivo je somatrogon.

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg somatrogonu.

Každé naplnené pero obsahuje 24 mg somatrogonu v 1,2 ml roztoku. Každým naplneným perom sa podávajú dávky od 0,2 mg do 12 mg vo forme jednej injekcie s prírastkami po 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg somatrogonu.

Každé naplnené pero obsahuje 60 mg somatrogonu v 1,2 ml roztoku. Každým naplneným perom sa podávajú dávky od 0,5 mg do 30 mg vo forme jednej injekcie s prírastkami po 0,5 mg.

- Ďalšie zložky sú: citrónan trisodný, dihydrát; kyselina citrónová, monohydrát; L-histidín; chlorid sodný (pozri časť 2 „Ngenla obsahuje sodík“); poloxamér 188; metakrezol; voda na injekcie.

Ako vyzerá Ngenla a obsah balenia

Ngenla je číry a bezfarebný až jemne svetložltý injekčný roztok (injekcia) v naplnenom pere.

Ngenla 24 mg injekčný roztok je dostupný vo veľkosti balenia po 1 naplnenom pere. Vrchnák pera, dávkovacie tlačidlo a označenie pera sú svetlofialovej farby.

Ngenla 60 mg injekčný roztok je dostupný vo veľkosti balenia po 1 naplnenom pere. Vrchnák pera, dávkovacie tlačidlo a označenie pera sú modrej farby.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie *Ngenla 24 mg Pero*

Injekcia len na subkutánne použitie (pod kožu)

Tento návod si uschovajte. Tieto pokyny opisujú jednotlivé kroky ako pripraviť a podať injekciu Ngenly.

Dôležité informácie o vašom pere Ngenla

- Ngenla na podávanie injekcie je viacdávkové naplnené pero, ktoré obsahuje 24 mg lieku.
- Ngenlu si injekciou môže podať pacient, môže mu ju podať opatrovateľ, lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. **Nepokúšajte sa** sami si podať injekciu Ngenly predtým, ako vám ukážu správny spôsob podávania injekcií a predtým, ako si prečítate a porozumiete návodu na použitie. Ak sa váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, že ste si vy alebo váš opatrovateľ schopný podávať injekcie Ngenly doma, musíte absolvovať školenie ako správne pripraviť a injekčne podávať Ngenlu. Je dôležité, aby ste si tento návod prečítali, porozumeli mu a dodržiavali ho, aby ste si Ngenlu injekčne podávali správnym spôsobom. Je dôležité porozprávať sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, aby ste si boli istý, že rozumiete pokynom na dávkovanie Ngenly.
- Aby ste si lepšie zapamätali, kedy si podať injekciu Ngenly, môžete si vopred vyznačiť príslušné dni v kalendári. Ak sa vy alebo váš opatrovateľ chcete opýtať na čokoľvek ohľadom správneho injekčného podávania Ngenly, zavolajte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.
- Každé otočenie (kliknutie) dávkovacieho prstenca zvyšuje dávku o 0,2 mg lieku. Jednou injekciou môžete podať 0,2 mg až 12 mg. Ak je vaša dávka vyššia ako 12 mg, budete si musieť podať viac ako 1 injekciu. Každá injekcia sa má podať do iného miesta.
- Po správnom podaní všetkých dávok môže v pere zostať malé množstvo lieku. Je to normálne. Pacienti sa nesmú pokúšať použiť zvyšný roztok, ale musia pero správnym spôsobom zlikvidovať.
- **Nepožíciavajte** svoje pero iným ľuďom, a to ani po výmene ihly. Mohli by ste iných ľudí nakaziť závažnou infekciou alebo by ste sa mohli od iných ľudí nakaziť závažnou infekciou.
- Na každé podanie injekcie použite vždy novú sterilnú ihlu. Zníži to riziko kontaminácie, infekcie, unikania lieku a zablokovania ihly, čo vedie k nesprávnej dávke.
- Svojím perom **netraste**. Trasením sa môže poškodiť liek.
- **Neodporúča sa**, aby pero používali nevidiaci alebo slabozrakí ľudia bez pomoci osoby správne vyškolenej o používaní lieku.

Pomôcky, ktoré budete potrebovať pri každom podávaní injekcie

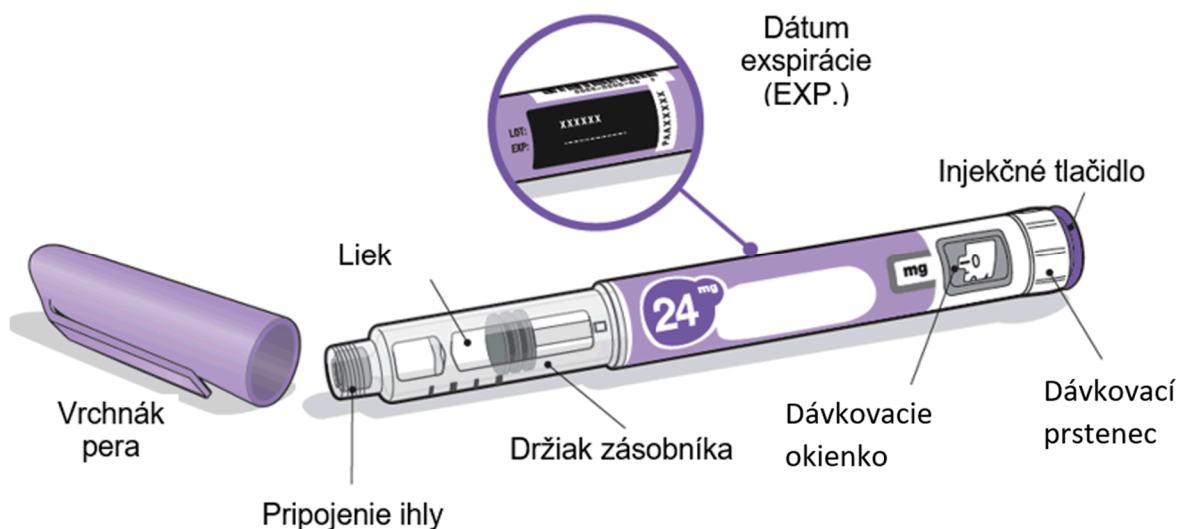
Zahrnuté v balení:

- 1 pero Ngenla 24 mg.

Nezahrnuté v balení:

- 1 nová sterilná ihla na každé podanie injekcie.
- alkoholové tampóny.
- vatové tampóny alebo gáza.
- náplast'.
- nádoba vhodná na likvidáciu ostrých predmetov na ihly a perá.

Pero Ngenla 24 mg:

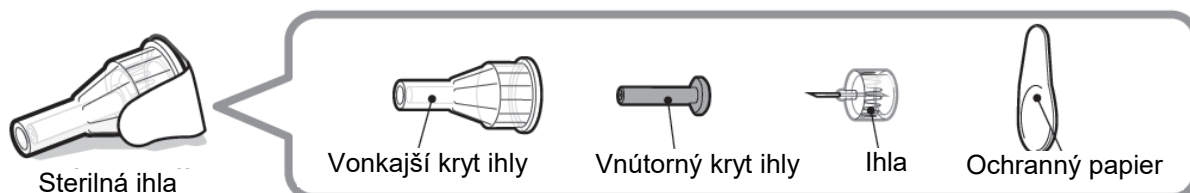


Ihly, ktoré sa majú použiť

Ihly na pero sa **nedodávajú** s vaším perom Ngenla. Na pero môžete použiť ihly od 4 mm do 8 mm a medzi 30G až 32G.

- Ihly kompatibilné s vaším perom Ngenla sú nasledovné:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ alebo BD Micro-Fine™)
- Ihly s bezpečnostným štítom kompatibilné s vaším perom Ngenla sú nasledovné:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- O tom, ktorá ihla je pre vás vhodná, sa porozprávajte so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Sterilná ihla (príklad), nedodáva sa:



Poznámka: Ihly s bezpečnostným štítom nemajú vnútorný kryt ihly. Kroky 5, 6 a 11 v tomto návode týkajúce sa vnútorného krytu ihly sa nemusia vzťahovať na použitie ihly s bezpečnostným štítom. Viac informácií si pozrite v návode na použitie od výrobcu ihly.

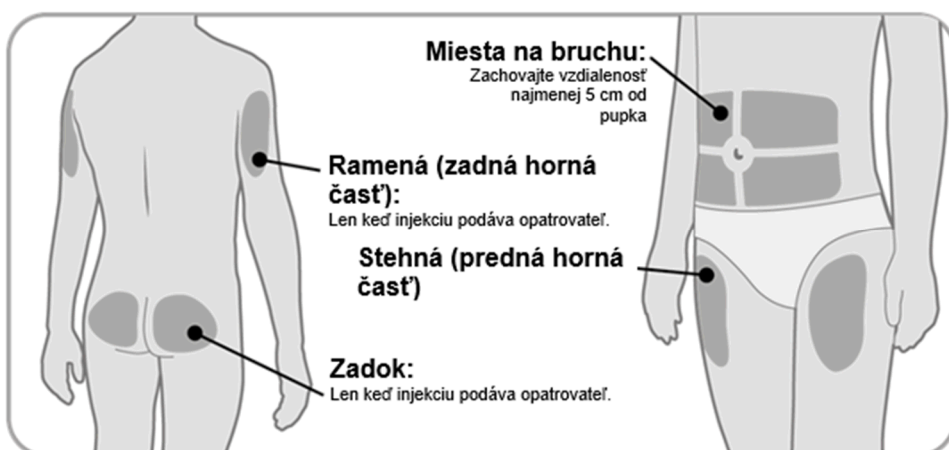
Upozornenie: Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu. S ihlami na pero vždy zaobchádzajte opatrne, aby ste sa uistili, že sa nepichnete (alebo že nepichnete niekoho iného). **Nenasadzujte** novú ihlu na pero, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

Príprava na podanie injekcie

Krok 1 Príprava

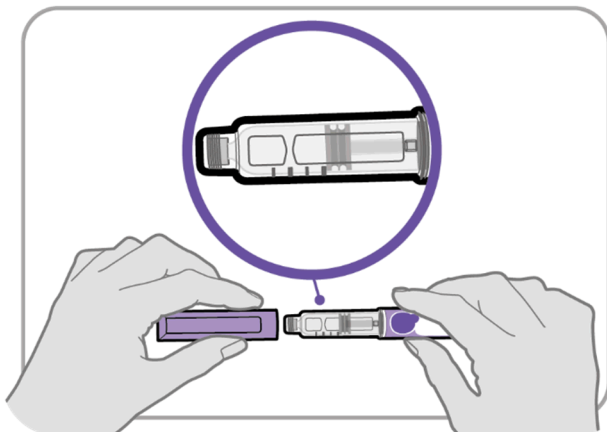
- Umyte a utrite si ruky.
- Pero môžete použiť ihneď po vybratí z chladničky. Aby bolo podanie injekcie príjemnejšie, nechajte pero pri izbovej teplote po dobu až 30 minút. (**Pozri časť 5 „Ako uchovávať Ngenlu“ v písomnej informácii pre používateľa naplneného pera Ngenla 24 mg**).
- Skontrolujte názov, silu a označenie pera, aby ste sa uistili, že je to liek, ktorý vám lekár predpísal.
- Skontrolujte dátum expirácie na označení na pere. Pero **nepoužívajte**, ak uplynul dátum expirácie.
- Pero **nepoužívajte**, ak:
 - bolo zmrazené alebo vystavené teplu (viac ako 32 °C), alebo uplynulo viac ako 28 dní od jeho prvého použitia (**Pozri časť 5 „Ako uchovávať Ngenlu“ v písomnej informácii pre používateľa naplneného pera Ngenla 24 mg**).
 - spadlo
 - vyzerá zlomené alebo poškodené
- Kým nie ste pripravený na podanie injekcie, **neodstraňujte** z pera vrchnák pera.

Krok 2 Výber a očistenie miesta podania injekcie



- Ngenla sa môže podávať do brucha, stehien, zadku alebo hornej časti ramien.
- Vyberte si najlepšie miesto na podanie injekcie podľa odporúčaní lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. Pre každú injekciu si vyberte iné miesto vpichu.
- Ak je na podanie vašej celej dávky potrebná viac ako 1 injekcia, každá injekcia sa musí podať na iné miesto.
- Injekciu **nepodávajte** do kostnatých oblastí, do oblastí, ktoré sú s modrinami, začervenané, boľavé alebo stuhnuté a do oblastí, kde sú jazvy alebo kožné ochorenia.
- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom.
- Miesto podania injekcie nechajte vyschnúť.
- Po očistení sa miesta podania injekcie **nedotýkajte**.

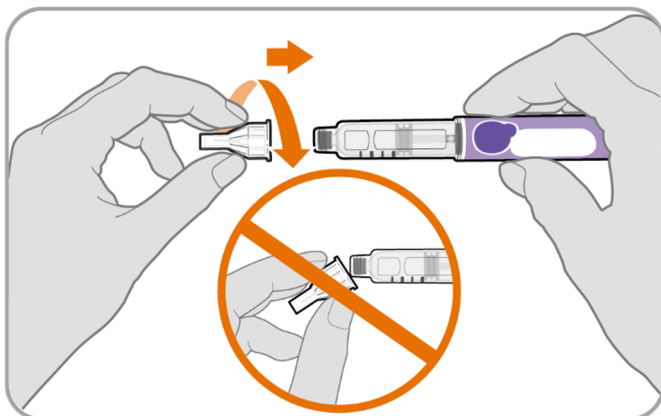
Krok 3 Kontrola lieku



- Zložte vrchnák pera a ponechajte si ho na opätovné nasadenie po podaní injekcie.
- Skontrolujte liek vnútri držiaka zásobníka.
- Uistite sa, že liek je číry a bezfarebný až jemne svetložltý. Ak je liek zakalený alebo tmavožltý, **nepodávajte ho**.
- Uistite sa, že liek neobsahuje vločky alebo častice. Ak liek obsahuje vločky alebo častice, **nepodávajte ho**.

Poznámka: Je normálne, keď v lieku zbadáte jednu alebo viacero bublín.

Krok 4 Nasadenie ihly



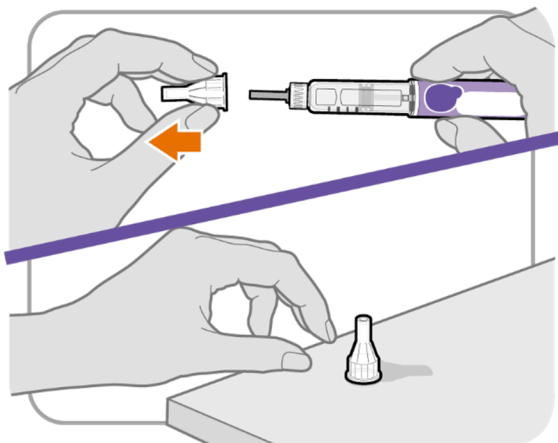
- Vyberte novú ihlu a odtrhnite ochranný papier.
- Zarovnajte ihlu so svojím perom, pričom ich držte rovno.
- Jemne zatlačte a potom naskrutkujte ihlu na pero.

Nedoťahujte príliš silno.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste ihlu nenasadzovali pod uhlom. Môže to spôsobiť presakovanie pera.

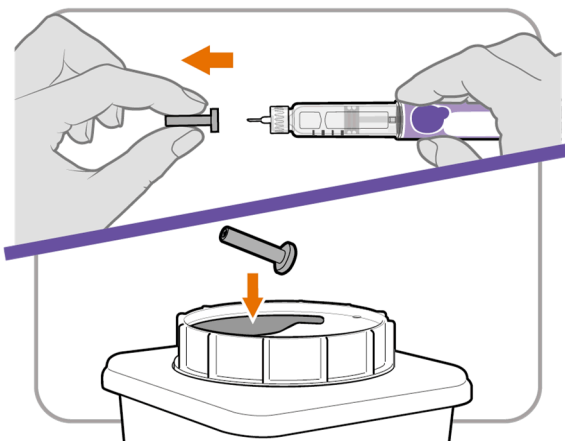
Upozornenie: Ihly sú ostré na oboch koncoch. Zaobchádzajte s nimi opatrne, aby ste sa uistili, že sa nepichnete (alebo že nepichnete niekoho iného).

Krok 5 Zloženie vonkajšieho krytu ihly



- Zložte vonkajší kryt ihly.
- Vonkajší kryt ihly si určite uschovajte. Budete ho potrebovať neskôr na odstránenie ihly.
Poznámka: Po odstránení vonkajšieho krytu máte vidieť vnútorný kryt ihly. Ak ho nevidíte, pokúste sa nasadiť ihlu znova.
Poznámka: Ak používate ihlu s bezpečnostným štítom, postupujte podľa návodu na použitie od jej výrobcu.

Krok 6 Zloženie vnútorného krytu ihly



- Opatrne zložte vnútorný kryt ihly, aby bolo ihlu vidieť.
Vnútorný kryt ihly zahodte do nádoby na ostré predmety. Už ho nebudete potrebovať.
Poznámka: Ak používate ihlu s bezpečnostným štítom, postupujte podľa návodu na použitie od jej výrobcu.



(„Áno: Prejdite na nastavenie nového pera“ má šípku smerujúcu k „Nastavenie nového pera (priming)“ a „Nie“ má šípku smerujúcu k „Nastavenie predpísanej dávky“)

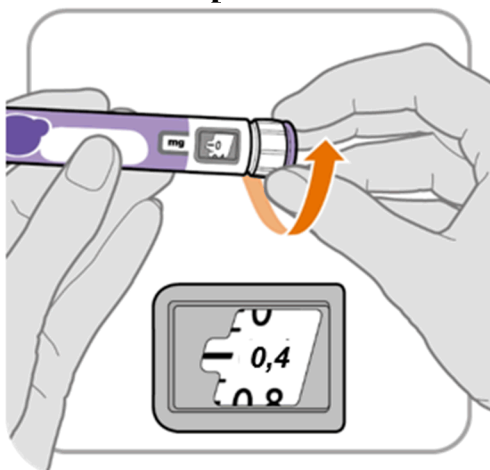
Nastavenie nového pera (priming) – len pri prvom použití nového pera

Pred prvým použitím musíte každé nové pero nastaviť (priming)

- Nastavenie nového pera sa uskutočňuje pred prvým použitím každého nového pera.
- Účelom nastavovania nového pera je odstránenie vzduchových bublín a uistenie sa, že dostanete správnu dávku.

Dôležité: Ak ste už svoje pero nastavili, preskočte kroky A až C.

Krok A Nastavenie prstenca na hodnotu 0,4



- Otočte dávkovací prstenec na hodnotu **0,4**.

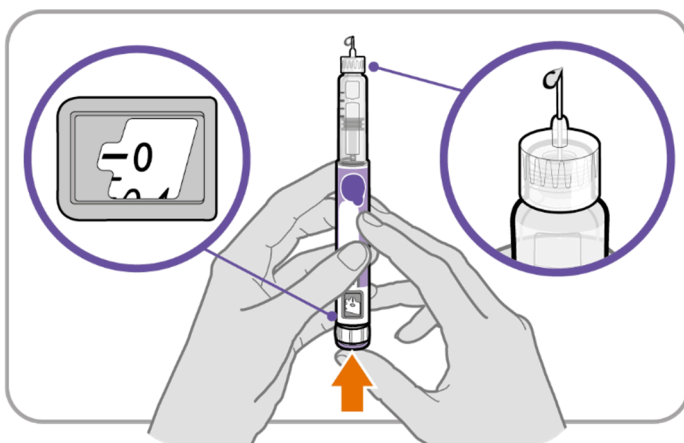
Poznámka: Ak dávkovací prstenec otočíte príliš ďaleko, môžete ho otočiť späť.

Krok B Poklepanie po držiaku zásobníka



- Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor, aby mohli vystúpiť vzduchové bubliny.
 - Jemne **poklepte** po držiaku zásobníka, aby všetky vzduchové bubliny vyplávali nahor.
- Dôležité:** Postupujte podľa kroku B, aj keď nevidíte vzduchové bubliny.

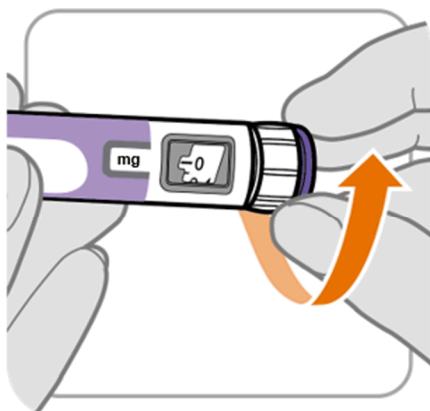
Krok C Zatlačenie tlačidla a kontrola kvapaliny



- **Zatlačte injekčné tlačidlo** až na doraz a až kým sa v dávkovacom okienku nezobrazí „0“.
 - **Skontrolujte** tekutinu na špičke ihly. Ak sa objaví tekutina, vaše pero je nastavené.
 - Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že sa objavila kvapka tekutiny. Ak sa tekutina neobjavila, zopakujte kroky A až C.
 - Ak sa tekutina neobjaví potom, ako ste kroky A až C zopakovali päťkrát (5), nasad'te novú ihlu a ešte to skúste jedenkrát (1).
- Ak sa kvapka tekutiny stále neobjaví, pero **nepoužívajte**. Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika a použite nové pero.

Nastavenie predpísanej dávky

Krok 7 Nastavenie vašej dávky



Príklad A:



V dávkovacom okienku je zobrazených 3,8 mg

Príklad B:



V dávkovacom okienku je zobrazených 12 mg

- Otáčajte dávkovací prstenec, aby ste nastavili svoju dávku.
 - Otáčaním dávkovacieho prstenca jedným alebo druhým smerom sa dávka môže zvyšovať alebo znižovať.
 - Dávkovací prstenec sa zakaždým otočí o 0,2 mg.
 - Vaše pero obsahuje 24 mg lieku, ale na jedno podanie injekcie môžete nastaviť maximálnu dávku do 12 mg.
 - Dávkovacie okienko zobrazuje dávku v mg. Pozri **príklady A a B**.
- **Vždy skontrolujte dávkovacie okienko, aby ste sa uistili, že máte nastavenú správnu dávku.**

Dôležité: Nestláčajte injekčné tlačidlo počas nastavovania dávky.

Čo mám robiť, keď si nemôžem nastaviť dávku, ktorú potrebujem?

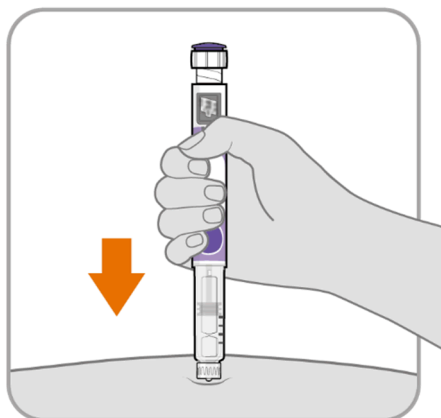
- Ak je vaša dávka väčšia ako 12 mg, budete potrebovať viac ako 1 injekciu.
- Jednou injekciou môžete podať 0,2 mg až 12 mg.
 - Ak potrebujete pomoc pri správnom rozdelení svojej dávky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
 - Na každé podanie injekcie použite novú ihlu (**pozri krok 4: Nasadenie ihly**).
 - Ak si potrebujete na svoju celú dávku podať 2 injekcie, nezabudnite si určite podať aj druhú injekciu.

Čo mám robiť, ak mi už v mojom pere nezostalo dosť lieku?

- Ak vaše pero obsahuje menej ako 12 mg lieku, dávkovacím prstencom sa nebude dať otáčať a v dávkovacom okienku sa zobrazí zvyšné množstvo lieku.
- Ak vo vašom pere neostalo dosť lieku na vašu celú dávku, môžete byť:
 - injekčne podať množstvo, ktoré zostalo vo vašom pere, potom pripraviť nové pero a doplniť svoju celú dávku.
Nezabudnite odčítať dávku, ktorú ste si už podali. Keď je napríklad dávka 3,8 mg a vy môžete dávkovací prstenec nastaviť len na 1,8 mg, novým perom si musíte podať ďalšie 2,0 mg.
 - alebo môžete dostať nové pero a injekčne si podať celú dávku.

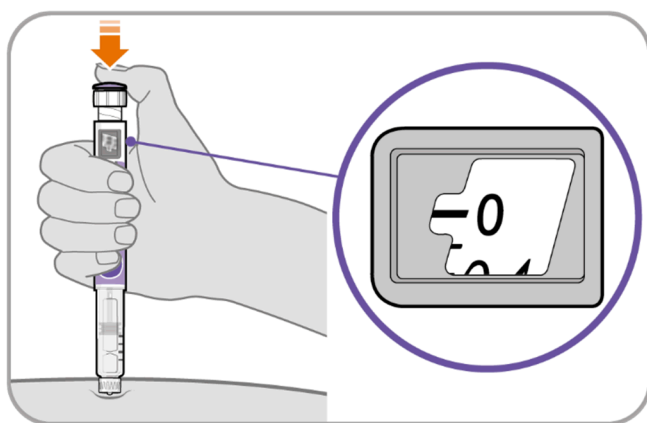
Injekčné podanie vašej dávky

Krok 8 Zapichnutie ihly



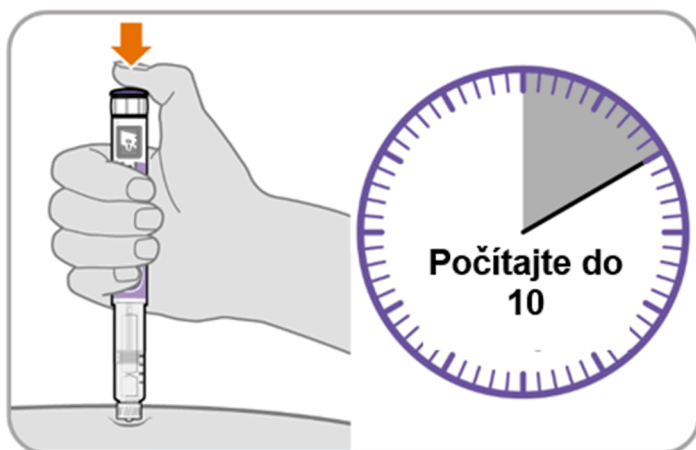
- Pero držte tak, aby ste mohli vidieť čísla v dávkovacom okienku.
- Zapichnete ihlu priamo do kože.

Krok 9 Injekčné podanie lieku



- Ihlu držte v koži stále v rovnakej polohe.
- **Zatlačte injekčné tlačidlo** až na doraz a až kým sa v dávkovacom okienku nezobrazí „0“.

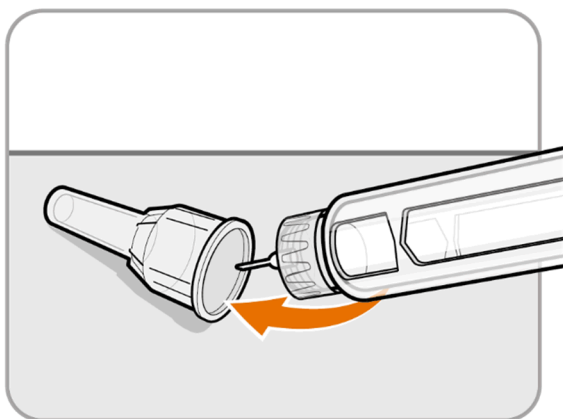
Krok 10 Počítajte do 10



- **Stále držte zatlačené injekčné tlačidlo a počítajte do 10.** Počítaním do 10 umožníte, aby sa podala celá dávka lieku.
- Po napočítaní do 10 pustíte injekčné tlačidlo a pomaly vyberte pero z miesta podania injekcie tak, že ihlu **rovno** vytiahnete.

Poznámka: Na špičke ihly môžete vidieť kvapku lieku. Je to normálne a nemá to vplyv na dávku, ktorú ste práve dostali.

Krok 11 Nasadenie vonkajšieho krytu ihly

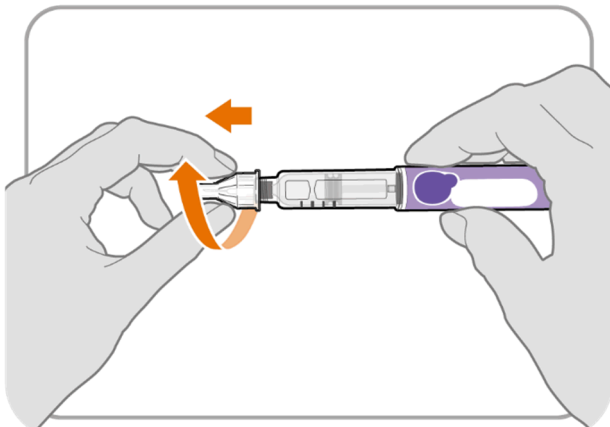


- Opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly späť na ihlu.
- Tlačte na vonkajší kryt ihly, kým sa nezaistí.

Upozornenie: Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť.

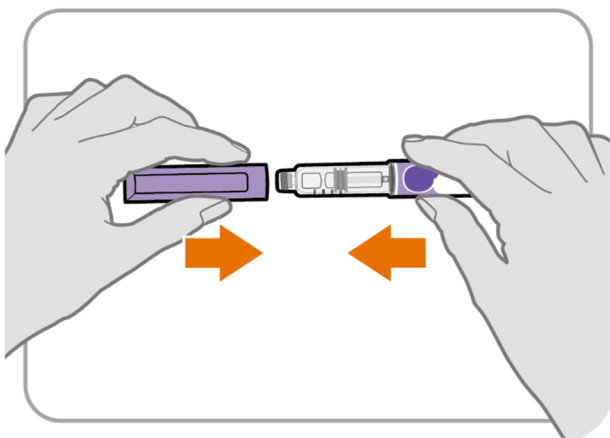
Poznámka: Ak používate ihlu s bezpečnostným štítom, postupujte podľa návodu na použitie od jej výrobcu.

Krok 12 Odstránenie ihly



- Odskrutkujte ihlu z pera.
- Jemne ťahajte, kým sa ihla neuvoľní.
Poznámka: Ak je ihla stále nasadená, opätovne nasad'te vonkajší kryt ihly a skúste to znova. Uistite sa, že keď ihlu odskrutkovávate, stále na ňu tlačíte.
- Vaše použité ihly na pero zlikvidujte v nádobe na ostré predmety podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika a v súlade s miestnymi zdravotníckymi a bezpečnostnými predpismi. Nádobu na ostré predmety uchovávajte mimo dosahu detí. Ihly **nepoužívajte opakovane**.

Krok 13 Opätovné nasadenie vrchnáka pera



- Opätovne nasad'te vrchnák pera späť na vaše pero.
- **Nenasadzujte** vrchnák na pero, ak je na ňom nasadená ihla.
- Ak vo vašom pere ostal nejaký liek, medzi použitiami ho uchovávajte v chladničke. (**Pozri časť 5 „Ako uchovávať Ngenlu“ v písomnej informácii pre používateľa naplneného pera Ngenla 24 mg**).

Krok 14 Po podaní injekcie

- Jemne zatlačte na miesto podania injekcie s čistým vatovým tampónom alebo gázou a držte niekoľko sekúnd.
- Miesto podania injekcie **netrite**. Môže slabo krváčať. Je to normálne.
- Ak je to potrebné, miesto podania injekcie môžete prekryť malou náplastou.
- Ak je vaše pero prázdne alebo ak uplynulo **viac ako 28 dní** od jeho prvého použitia, zahodte ho, aj keď obsahuje nepoužitý liek. Svoje pero zahodte do nádoby na ostré predmety.
- Aby ste si lepšie zapamätali, kedy sa má pero zlikvidovať, môžete si napísať dátum prvého použitia na označenie pera a nižšie:

Dátum prvého použitia ____/____/____

Písomná informácia pre používateľa

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere somatogon

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti.
- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ngenla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ngenlu
3. Ako používať Ngenlu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ngenlu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ngenla a na čo sa používa

Ngenla obsahuje liečivo somatogon, upravenú formu ľudského rastového hormónu. Prirodzený ľudský rastový hormón je potrebný pre rast kostí a svalov. Tiež napomáha tomu, aby sa v správnej miere vyvíjalo tukové a svalové tkanivo. Ngenla sa používa na liečbu detí a dospievajúcich od 3 rokov, ktorí nemajú dostatok rastového hormónu a nerastú požadovanou rýchlosťou.

Liečivo v Ngenle je vyrobené „rekombinantnou DNA technológiou“. To znamená, že sa tvorí v bunkách, ktoré boli v laboratóriu upravené tak, aby ho mohli produkovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ngenlu

Nepoužívajte Ngenlu

- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti alergický na somatogon (pozri Upozornenia a opatrenia) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti aktívny nádor (rakovinu). Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte alebo ste mali aktívny nádor, povedzte to svojmu lekárovi. Pred začiatkom liečby Ngenlou musia byť nádory neaktívne a musí byť ukončená protinádorová liečba u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti.
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti prestali rásť kvôli uzatvoreniu rastových štrbín (uzatvorené epifyzálne rastové štrbiny), znamená to, že vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti lekár povedal, že vaše kosti už prestali rásť.
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vážne chorý (napríklad komplikácie po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, akútnom respiračnom zlyhaní, mnohopočetných poraneniach po nehode alebo podobných stavoch). Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti chystáte alebo ste po závažnejšej operácii, alebo ak idete z akéhokoľvek dôvodu do nemocnice, povedzte

svojmu lekárovi a pripomeňte ostatným lekárom, s ktorými prídete do kontaktu, že používate rastový hormón.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ngenlu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vyvinie závažná alergická reakcia, prestaňte používať Ngenlu a ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Niekedy môže dôjsť k závažným alergickým reakciám ako je precitlivosť vrátane anafylaxie alebo angioedému (ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka). Ak máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - problémy s dýchaním
 - opuch tváre, úst a jazyka
 - žihľavku (žihľavková vyrážka, hrbolčeky vystupujúce pod kožou)
 - vyrážky
 - horúčku
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate substitučnú liečbu kortikosteroidmi (glukokortikoidy), musíte sa vy alebo o dieťať vo vašej starostlivosti pravidelne radiť so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné upravovať dávku glukokortikoidov.
- Váš lekár má vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti pravidelne kontrolovať funkciu štítnej žľazy a v prípade potreby môže predpísať liečbu alebo upraviť dávku existujúcej liečby podľa toho, čo bude vhodné pre správne fungovanie Ngenly.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte Praderov-Williho syndróm, nesmiete byť liečení Ngenlou, okrem prípadu, keď vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte nedostatok rastového hormónu.
- Počas liečby Ngenlou má lekár sledovať u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémii). Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti liečite inzulínom alebo inými liekmi na cukrovku, možno bude potrebné, aby lekár upravil dávku inzulínu. Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti máte cukrovku a s ňou súvisiace závažné/zhoršujúce sa očné ochorenie, nesmiete sa liečiť Ngenlou.
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti niekedy mali akýkoľvek typ nádoru (rakovinu).
- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti objaví zmenené videnie, silné alebo časté bolesti hlavy, spojené s nevoľnosťou (nauzeou), vracaním, alebo sa objaví stav nedostatočnej kontroly svalov alebo koordinácie vedomých pohybov ako chôdza alebo dvíhanie predmetov, ťažkosti s rečou, pohybom očí alebo prehltaním, najmä na začiatku liečby, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy prechodne zvýšeného tlaku v mozgu (intrakraniálna hypertenzia).
- Ak ste vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti vážne choré (napríklad komplikácie po otvorenej operácii srdca, operácii brucha, akútnom respiračnom zlyhaní, mnohopočetných poraneniach po nehode alebo podobných stavoch). Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti chystáte alebo ste po závažnejšej operácii, alebo ak idete z akéhokoľvek dôvodu do nemocnice, povedzte svojmu lekárovi a pripomeňte ostatným lekárom, s ktorými prídete do kontaktu, že vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používate rastový hormón.
- Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti počas liečby Ngenlou objaví silná bolesť brucha, pretože by to mohol byť príznak zápalu pankreasu (podžalúdkovej žľazy).
- Ak u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti spozorujete vychýlenie chrbtice do strany (skolióza), musí vás alebo dieťa vo vašej starostlivosti často kontrolovať lekár.
- Ak sa počas rastu u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti objaví krívanie, bolesť bedra alebo kolena, musíte sa ihneď poradiť so svojim lekárom. Môžu to byť príznaky porúch kostí v bedre a môže k nim dochádzať počas obdobia rýchleho rastu.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo prestanete užívať perorálnu antikoncepciu alebo hormonálnu substitučnú liečbu estrogénmi, lekár vám môže odporučiť úpravu dávky Ngenly.

Iné lieky a Ngenla

Ak teraz vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate substitučnú liečbu kortikosteroidmi (glukokortikoidy), pretože tieto môžu znižovať účinok Ngenly na rast. Vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti sa musíte pravidelne radiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné upravovať dávku glukokortikoidov u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti.
- Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti liečite inzulínom alebo inými liekmi na cukrovku, musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné, aby ste vy alebo váš lekár upravili ich dávku.
- Ak sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti liečite hormónmi štítnej žľazy, môže byť potrebné, aby vám lekár upravil ich dávku.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate perorálny estrogén, musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné upraviť dávku Ngenly u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate cyklosporín (liek, ktorý oslabuje imunitný systém po transplantácii), musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku.
- Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti užívate lieky na kontrolu epilepsie (antikonvulzíva), musíte sa poradiť so svojím lekárom, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil ich dávku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak je dieťa vo vašej starostlivosti tehotné alebo dojčí, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť alebo ak si dieťa vo vašej starostlivosti myslí, že je tehotné alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ngenla sa neštudovala u tehotných žien a nie je známe, či tento liek môže poškodiť nenarodené dieťa. Preto je vhodnejšie vyvarovať sa používaniu Ngenly počas tehotenstva. Ak môžete otehotnieť, Ngenlu nepoužívajte, pokiaľ súbežne nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu.

Nie je známe, či somatogon môže prechádzať do materského mlieka. Ak vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárovi dieťaťa vo vašej starostlivosti. Váš lekár vám alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti pomôže rozhodnúť sa, či prestať dojčiť alebo prestať užívať Ngenlu, po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu Ngenly pre vás alebo dieťa vo vašej starostlivosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ngenla nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ngenla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ngenla obsahuje metakrezol

Ngenla obsahuje konzervačnú látku metakrezol. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže prítomnosť metakrezolu spôsobiť zápal (opuch) vo svaloch. Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti objaví bolesť svalov alebo bolesť v mieste podania injekcie, informujte svojho lekára.

3. Ako používať Ngenlu

Tento liek bude predpisovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rastovým hormónom a ktorý potvrdil vašu diagnózu alebo diagnózu dieťaťa vo vašej starostlivosti.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Váš lekár rozhodne o tom, aká dávka Ngenly sa bude injekčne podávať.

Koľko použiť

Váš lekár vypočíta vašu dávku Ngenly na základe vašej telesnej hmotnosti v kilogramoch. Odporúčaná dávka je 0,66 mg na kg telesnej hmotnosti a podáva sa jedenkrát týždenne. Ak ste sa vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti predtým liečili denne podávanými injekciami rastového hormónu, váš lekár vám povie, aby ste počkali s prvou dávkou Ngenly do dňa nasledujúceho po vašej poslednej denne podávanej injekcii a potom pokračovali s Ngenlou jedenkrát týždenne.

Nemeňte svoju dávku, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ako sa Ngenla podáva

- Ngenla je dostupná ako naplnené pero v 2 rôznych veľkostiach (Ngenla 24 mg a Ngenla 60 mg). Na základe odporúčanej dávky vám váš lekár alebo lekár dieťaťa vo vašej starostlivosti predpíše najvhodnejšiu veľkosť pera (pozri časť 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).
- Predtým, ako vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti použijete pero prvýkrát, vám váš/jeho lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako ho používať. Ngenla sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) použitím naplneného pera. Injekciu nepodávajte do žily ani do svalu.
- Najlepšími miestami na podávanie Ngenly je brucho, stehná, zadok alebo horná časť ramien. Injekcie do hornej časti ramien a zadku musí podávať opatrovatel'.
- Tukové tkanivo pod kožou sa môže zmenšiť v mieste podania injekcie (pozri časť 4). Aby sa tomu zabránilo, použite zakaždým iné miesto podania.
- Ak je na podanie celej dávky nutná viac ako jedna injekcia, každá sa musí podať na iné miesto.

Podrobné pokyny na použitie naplneného pera sú na konci tejto písomnej informácie.

Kedy používať Ngenlu

Tento liek musíte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti používať jedenkrát týždenne, v rovnaký deň každý týždeň.

Zaznamenajte si, ktorý deň v týždni si máte vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti podať Ngenlu, aby ste si pamätali podanie injekcie jedenkrát týždenne.

Ak je to potrebné, môžete sebe alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti zmeniť deň podania injekcie v týždni za predpokladu, že už uplynuli aspoň 3 dni od vašej poslednej injekcie alebo od poslednej injekcie dieťaťa vo vašej starostlivosti. Po tom, ako si vyberiete nový deň podávania injekcie, pokračujte v podávaní injekcií sebe alebo dieťaťu vo vašej starostlivosti v tento deň každý týždeň.

Ak použijete viac Ngenly, ako máte

Ak ste si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti injekčne podali viac Ngenly, ako ste mali, ihneď sa obráťte na svojho lekára, pretože môže byť potrebné skontrolovať hladinu cukru vo vašej/v jeho krvi.

Ak zabudnete použiť Ngenlu

Ak si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti zabudnete injekčne podať dávku a:

- uplynuli 3 dni alebo menej dní odvtedy, keď ste si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti mali podať Ngenlu, podajte ju hneď, ako si spomeniete. Potom svoju/jeho nasledujúcu dávku injekčne podajte v deň, kedy zvyčajne podávate injekciu.
- uplynuli viac ako 3 dni odvtedy, keď ste si vy alebo dieťa vo vašej starostlivosti mali podať Ngenlu, vynechanú dávku preskočte. Potom svoju/jeho nasledujúcu dávku injekčne podajte ako zvyčajne vo svoj/v jeho nasledujúci plánovaný deň. Musíte dodržiavať pravidelný deň podávania.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Ngenlu

Neprestávajte používať tento liek bez toho, aby ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- bolesť hlavy
- krvácanie, zápal, svrbenie, bolesť, začervenanie, podráždenie, pichanie, citlivosť alebo teplo v mieste podania injekcie (reakcie v mieste podania injekcie)
- horúčka (pyrexia)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- znížený počet červených krviniek v krvi (anémia)
- zvýšený počet eozinofilov v krvi (eozinofília)
- znížená hladina hormónu štítnej žľazy v krvi (hypotyreóza)
- alergický zápal spojivky, priehľadnej membrány na vonkajšej strane oka (alergická konjunktivitída)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť rúk alebo nôh

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- nadobličky neprodujú dostatok steroidných hormónov (adrenálna insuficiencia)
- vyrážka

Neznáme: častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- lokalizovaná strata tuku pod kožou (lipoatrofia)

Ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sa pri liečbe Ngenlou nepozorovali, ale zaznamenali sa pri inej liečbe rastovým hormónom, môžu zahŕňať nasledovné:

- rast tkaniva (nerakovinový alebo rakovinový)
- cukrovka 2. typu
- zvýšený vnútrolebečný tlak (ktorý spôsobuje príznaky ako silná bolesť hlavy, poruchy zraku alebo vracanie)
- trpnutie alebo mravčenie
- bolesť kĺbov alebo svalov
- zväčšenie prsníkov u chlapcov a mužov
- kožná vyrážka, začervenanie a svrbenie
- zadržiavanie vody (ktoré sa prejavuje napuchnutými prstami alebo opuchom členkov)
- opuch tváre
- pankreatitída (ktorá spôsobuje príznaky ako bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže prítomnosť metakrezolu spôsobiť zápal (opuch) vo svaloch. Ak u vás alebo u dieťaťa vo vašej starostlivosti dôjde k bolesti svalov alebo bolesti v mieste podania injekcie, informujte svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo dieťaťa vo vašej starostlivosti vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ngenlu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Naplnené pero sa nesmie používať dlhšie ako 28 dní po prvom použití.

Pred prvým použitím Ngenly

- Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).
- Ngenlu uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Pred použitím Ngenlu vyberte z chladničky. Ngenla sa môže uchovávať pri izbovej teplote (až do 32 °C) až 4 hodiny.
- Liek nepoužívajte, ak spozorujete, že roztok je zakalený alebo tmavožltý. Ak liek obsahuje vločky alebo častice, nepoužívajte ho.
- Perom netraste. Trásenie môže poškodiť liek.

Po prvom použití Ngenly

- Použite do 28 dní od prvého použitia. Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
- Ngenlu uchovávať s vrchnákom pera na ochranu pred svetlom.
- Naplnené pero neuchovávať s nasadenou ihlou.
- Po poslednej dávke pero zlikvidujte, a to aj keď obsahuje nepoužitý liek.
- Ngenla sa môže uchovávať pri izbovej teplote (až do 32 °C) najviac 4 hodiny pri každom podaní injekcie, najviac však 5-krát. Po každom použití vráťte Ngenlu znova do chladničky.
- Neuchovávať pri izbovej teplote dlhšie ako 4 hodiny pri každom použití.
- Neukladajte pero kdekoľvek, kde teplota vystupuje nad 32 °C.
- Ak uplynulo viac ako 28 dní od prvého použitia vášho pera, zlikvidujte ho aj keď obsahuje nepoužitý liek. Ak bolo vaše pero alebo pero dieťaťa vo vašej starostlivosti vystavené teplotám vyšším ako 32 °C, alebo ak bolo vybrané z chladničky dlhšie ako 4 hodiny pri každom použití, alebo ak sa už použilo celkovo 5-krát, zlikvidujte ho, aj keď obsahuje nepoužitý liek.

Aby ste si lepšie zapamätali, kedy sa má pero zlikvidovať, môžete si napísať dátum prvého použitia na označení pera.

Po správnom podaní všetkých dávok môže v pere zostať malé množstvo lieku. Nepokúšajte sa použiť akýkoľvek zvyšný liek. Po podaní poslednej dávky sa pero musí správnym spôsobom zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ngenla obsahuje

- Liečivo je somatrogon.

Ngenla 24 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg somatrogonu.

Každé naplnené pero obsahuje 24 mg somatrogonu v 1,2 ml roztoku. Každým naplneným perom sa podávajú dávky od 0,2 mg do 12 mg vo forme jednej injekcie s prírastkami po 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mg somatrogonu.

Každé naplnené pero obsahuje 60 mg somatrogonu v 1,2 ml roztoku. Každým naplneným perom sa podávajú dávky od 0,5 mg do 30 mg vo forme jednej injekcie s prírastkami po 0,5 mg.

- Ďalšie zložky sú: citrónan trisodný, dihydrát; kyselina citrónová, monohydrát; L-histidín; chlorid sodný (pozri časť 2 „Ngenla obsahuje sodík“); poloxamér 188; metakrezol; voda na injekcie.

Ako vyzerá Ngenla a obsah balenia

Ngenla je číry a bezfarebný až jemne svetložltý injekčný roztok (injekcia) v naplnenom pere.

Ngenla 24 mg injekčný roztok je dostupný vo veľkosti balenia po 1 naplnenom pere. Vrchnák pera, dávkovacie tlačidlo a označenie pera sú svetlofialovej farby.

Ngenla 60 mg injekčný roztok je dostupný vo veľkosti balenia po 1 naplnenom pere. Vrchnák pera, dávkovacie tlačidlo a označenie pera sú modrej farby.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie *Ngenla 60 mg Pero*

Injekcia len na subkutánne použitie (pod kožu)

Tento návod si uschovajte. Tieto pokyny opisujú jednotlivé kroky ako pripraviť a podať injekciu Ngenly.

Dôležité informácie o vašom pere Ngenla

- Ngenla na podávanie injekcie je viacdávkové naplnené pero, ktoré obsahuje 60 mg lieku.
- Ngenlu si injekciou môže podať pacient, môže mu ju podať opatrovateľ, lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. **Nepokúšajte sa** sami si podať injekciu Ngenly predtým, ako vám ukážu správny spôsob podávania injekcií a predtým, ako si prečítate a porozumiete návodu na použitie. Ak sa váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, že ste si vy alebo váš opatrovateľ schopný podávať injekcie Ngenly doma, musíte absolvovať školenie ako správne pripraviť a injekčne podávať Ngenlu. Je dôležité, aby ste si tento návod prečítali, porozumeli mu a dodržiavali ho, aby ste si Ngenlu injekčne podávali správnym spôsobom. Je dôležité porozprávať sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, aby ste si boli istý, že rozumiete pokynom na dávkovanie Ngenly.
- Aby ste si lepšie zapamätali, kedy si podať injekciu Ngenly, môžete si vopred vyznačiť príslušné dni v kalendári. Ak sa vy alebo váš opatrovateľ chcete opýtať na čokoľvek ohľadom správneho injekčného podávania Ngenly, zavolajte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.
- Každé otočenie (kliknutie) dávkovacieho prstenca zvyšuje dávku o 0,5 mg lieku. Jednou injekciou môžete podať 0,5 mg až 30 mg. Ak je vaša dávka vyššia ako 30 mg, budete si musieť podať viac ako 1 injekciu. Každá injekcia sa má podať do iného miesta.
- Po správnom podaní všetkých dávok môže v pere zostať malé množstvo lieku. Je to normálne. Pacienti sa nesmú pokúšať použiť zvyšný roztok, ale musia pero správnym spôsobom zlikvidovať.
- **Nepožíciavajte** svoje pero iným ľuďom, a to ani po výmene ihly. Mohli by ste iných ľudí nakaziť závažnou infekciou alebo by ste sa mohli od iných ľudí nakaziť závažnou infekciou.
- Na každé podanie injekcie použite vždy novú sterilnú ihlu. Zníži to riziko kontaminácie, infekcie, unikania lieku a zablokovania ihly, čo vedie k nesprávnej dávke.
- Svojím perom **netraste**. Trasením sa môže poškodiť liek.
- **Neodporúča sa**, aby pero používali nevidiaci alebo slabozrakí ľudia bez pomoci osoby správne vyškolenej o používaní lieku.

Pomôcky, ktoré budete potrebovať pri každom podávaní injekcie

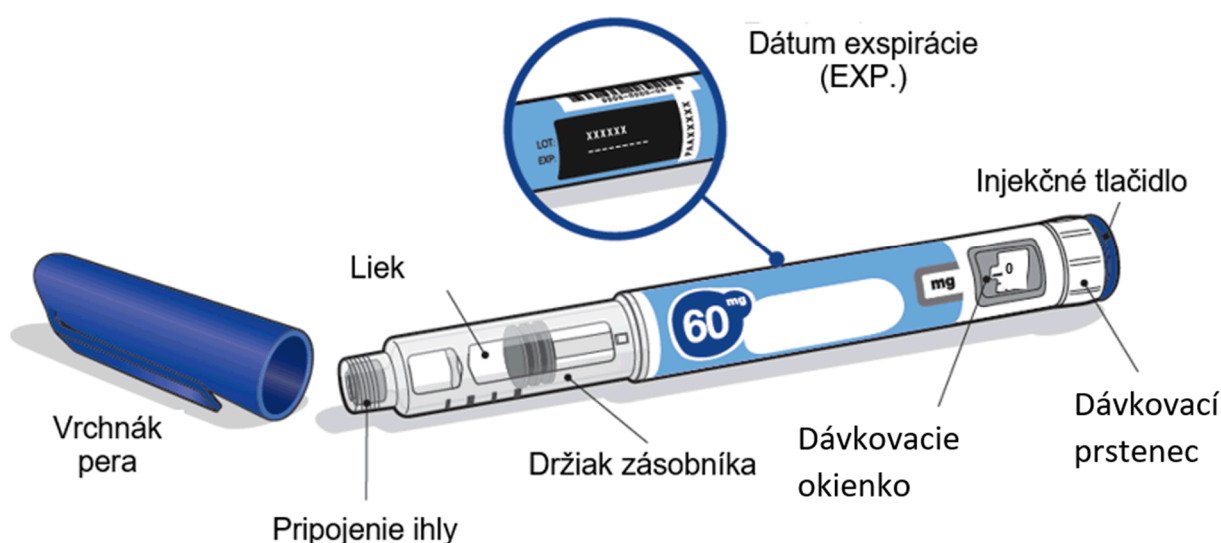
Zahrnuté v balení:

- 1 pero Ngenla 60 mg.

Nezahrnuté v balení:

- 1 nová sterilná ihla na každé podanie injekcie.
- alkoholové tampóny.
- vatové tampóny alebo gáza.
- náplast'.
- nádoba vhodná na likvidáciu ostrých predmetov na ihly a perá.

Pero Ngenla 60 mg:

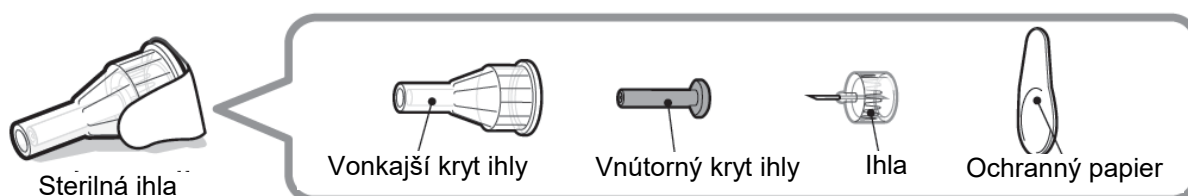


Ihly, ktoré sa majú použiť

Ihly na pero sa **nedodávajú** s vaším perom Ngenla. Na pero môžete použiť ihly od 4 mm do 8 mm a medzi 30G až 32G.

- Ihly kompatibilné s vaším perom Ngenla sú nasledovné:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ alebo BD Micro-Fine™)
- Ihly s bezpečnostným štítom kompatibilné s vaším perom Ngenla sú nasledovné:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- O tom, ktorá ihla je pre vás vhodná, sa porozprávajte so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Sterilná ihla (príklad), nedodáva sa:



Poznámka: Ihly s bezpečnostným štítom nemajú vnútorný kryt ihly. Kroky 5, 6 a 11 v tomto návode týkajúce sa vnútorného krytu ihly sa nemusia vzťahovať na použitie ihly s bezpečnostným štítom. Viac informácií si pozrite v návode na použitie od výrobcu ihly.

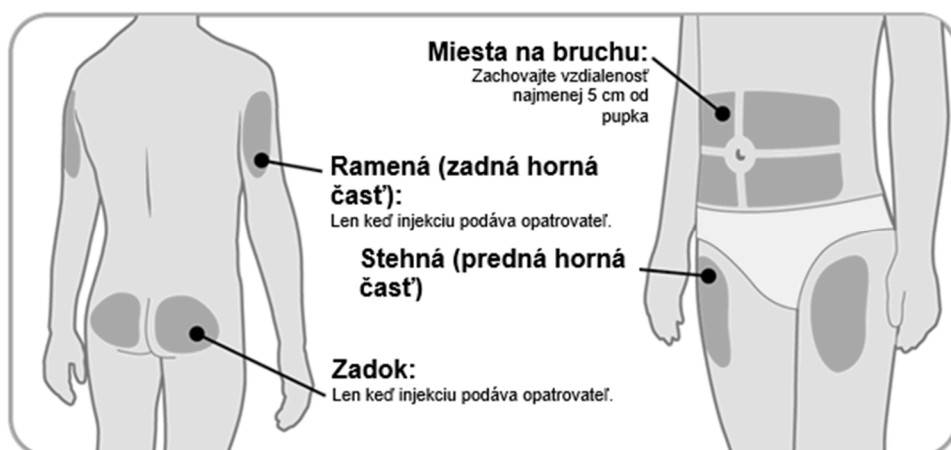
Upozornenie: Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu. S ihlami na pero vždy zaobchádzajte opatrne, aby ste sa uistili, že sa nepichnete (alebo že nepichnete niekoho iného). **Nenasadzujte** novú ihlu na pero, kým nie ste pripravený na podanie injekcie.

Príprava na podanie injekcie

Krok 1 Príprava

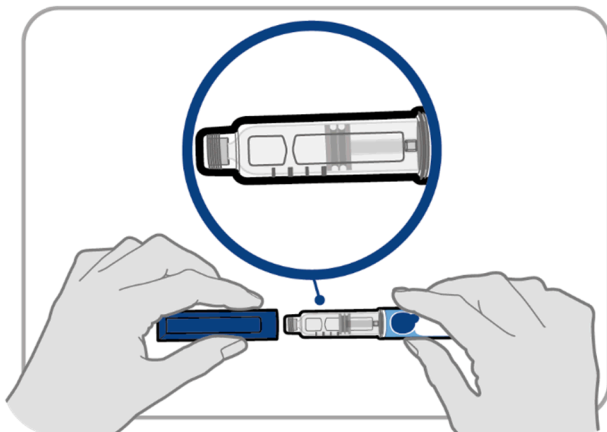
- Umyte a utrite si ruky.
- Pero môžete použiť ihneď po vybratí z chladničky. Aby bolo podanie injekcie príjemnejšie, nechajte pero pri izbovej teplote po dobu až 30 minút. **(Pozri časť 5 „Ako uchovávať Ngenlu“ v písomnej informácii pre používateľa naplneného pera Ngenla 60 mg).**
- Skontrolujte názov, silu a označenie pera, aby ste sa uistili, že je to liek, ktorý vám lekár predpísal.
- Skontrolujte dátum expirácie na označení na pere. Pero **nepoužívajte**, ak uplynul dátum expirácie.
- Pero **nepoužívajte**, ak:
 - bolo zmrazené alebo vystavené teplu (viac ako 32 °C), alebo uplynulo viac ako 28 dní od jeho prvého použitia. **(Pozri časť 5 „Ako uchovávať Ngenlu“ v písomnej informácii pre používateľa naplneného pera Ngenla 60 mg).**
 - spadlo
 - vyzerá zlomené alebo poškodené
- Kým nie ste pripravený na podanie injekcie, **neodstraňujte** z pera vrchnák pera.

Krok 2 Výber a očistenie miesta podania injekcie



- Ngenla sa môže podávať do brucha, stehien, zadku alebo hornej časti ramien.
- Vyberte si najlepšie miesto na podanie injekcie podľa odporúčania lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. Pre každú injekciu si vyberte iné miesto vpichu.
- Ak je na podanie vašej celej dávky potrebná viac ako 1 injekcia, každá injekcia sa musí podať na iné miesto.
- Injekciu **nepodávajte** do kostnatých oblastí, do oblastí, ktoré sú s modrinami, začervenané, boľavé alebo stuhnuté a do oblastí, kde sú jazvy alebo kožné ochorenia.
- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom.
- Miesto podania injekcie nechajte vyschnúť.
- Po očistení sa miesta podania injekcie **nedotýkajte**.

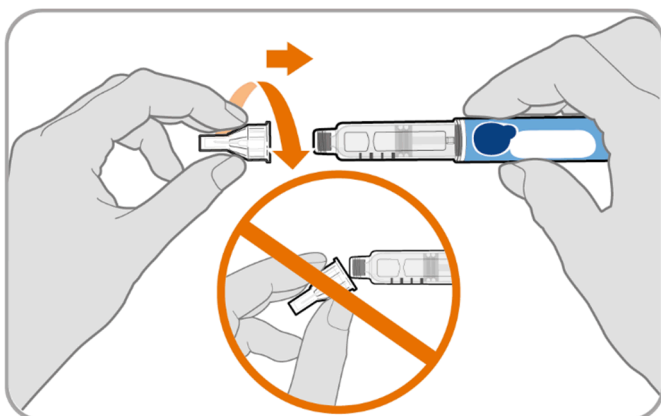
Krok 3 Kontrola lieku



- Zložte vrchnák pera a ponechajte si ho na opätovné nasadenie po podaní injekcie.
- Skontrolujte liek vnútri držiaka zásobníka.
- Uistite sa, že liek je číry a bezfarebný až jemne svetložltý. Ak je liek zakalený alebo tmavožltý, **nepodávajte ho**.
- Uistite sa, že liek neobsahuje vločky alebo častice. Ak liek obsahuje vločky alebo častice, **nepodávajte ho**.

Poznámka: Je normálne, keď v lieku zbadáte jednu alebo viacero bublín.

Krok 4 Nasadenie ihly



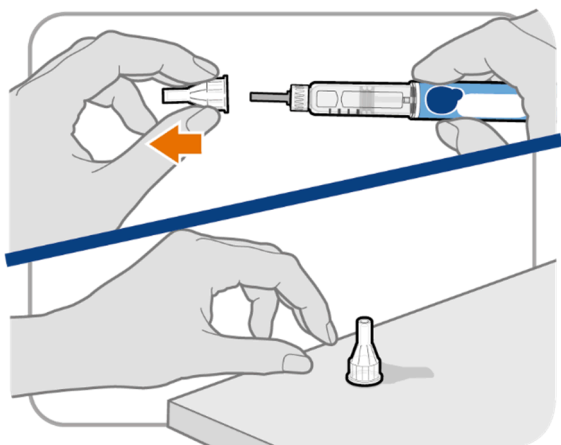
- Vyberte novú ihlu a odtrhnite ochranný papier.
- Zarovnajte ihlu so svojím perom, pričom ich držte rovno.
- Jemne zatlačte a potom naskrutkujte ihlu na pero.

Nedoťahujte príliš silno.

Poznámka: Dávajte pozor, aby ste ihlu nenasadzovali pod uhlom. Môže to spôsobiť presakovanie pera.

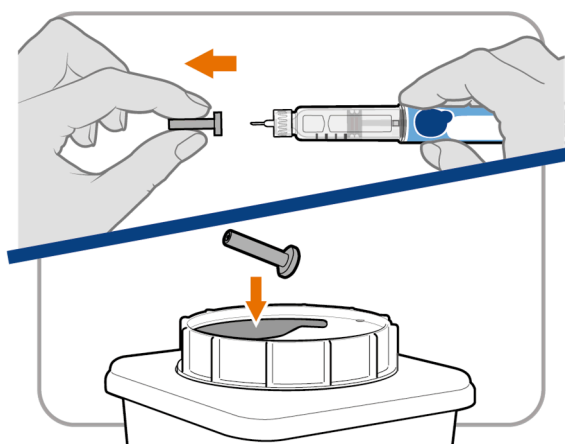
Upozornenie: Ihly sú ostré na oboch koncoch. Zaobchádzajte s nimi opatrne, aby ste sa uistili, že sa nepichnete (alebo že nepichnete niekoho iného).

Krok 5 Zloženie vonkajšieho krytu ihly



- Zložte vonkajší kryt ihly.
- Vonkajší kryt ihly si určite uschovajte. Budete ho potrebovať neskôr na odstránenie ihly.
Poznámka: Po odstránení vonkajšieho krytu máte vidieť vnútorný kryt ihly. Ak ho nevidíte, pokúste sa nasadiť ihlu znova.
Poznámka: Ak používate ihlu s bezpečnostným štítom, postupujte podľa návodu na použitie od jej výrobcu.

Krok 6 Zloženie vnútorného krytu ihly



- Opatrne zložte vnútorný kryt ihly, aby bolo ihlu vidieť.
Vnútorný kryt ihly zahodte do nádoby na ostré predmety. Už ho nebudete potrebovať.
Poznámka: Ak používate ihlu s bezpečnostným štítom, postupujte podľa návodu na použitie od jej výrobcu.



(„Áno: Prejdite na nastavenie nového pera“ má šípku smerujúcu k „Nastavenie nového pera (priming)“ a „Nie“ má šípku smerujúcu k „Nastavenie predpísanej dávky“)

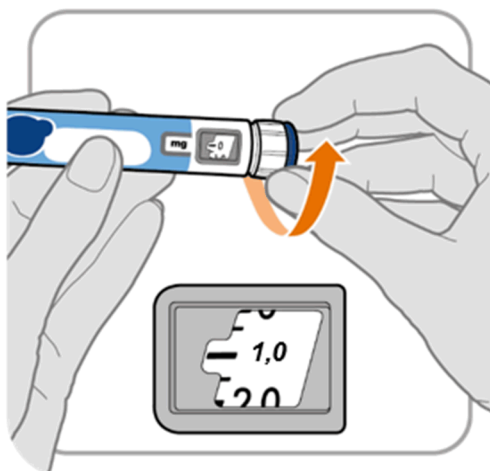
Nastavenie nového pera (priming) – len pri prvom použití nového pera

Pred prvým použitím musíte každé nové pero nastaviť (priming)

- Nastavenie nového pera sa uskutočňuje pred prvým použitím každého nového pera.
- Účelom nastavovania nového pera je odstránenie vzduchových bublín a uistenie sa, že dostanete správnu dávku.

Dôležité: Ak ste už svoje pero nastavili, preskočte kroky A až C.

Krok A Nastavenie prstenca na hodnotu 1,0



- Otočte dávkovací prstenec na hodnotu **1,0**.

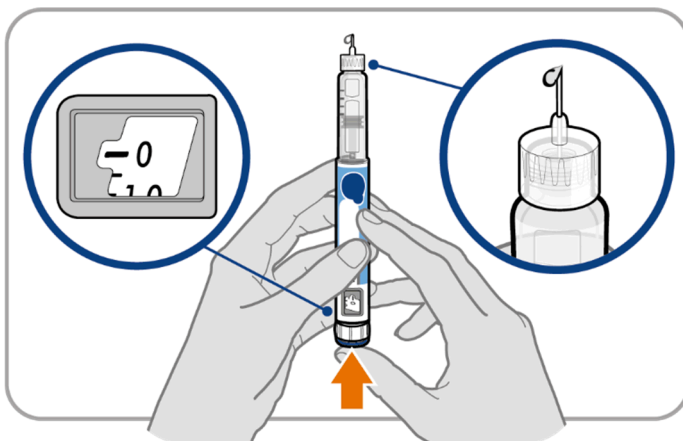
Poznámka: Ak dávkovací prstenec otočíte príliš ďaleko, môžete ho otočiť späť.

Krok B Poklepanie po držiaku zásobníka



- Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor, aby mohli vystúpiť vzduchové bubliny.
 - Jemne **poklepte** po držiaku zásobníka, aby všetky vzduchové bubliny vyplávali nahor.
- Dôležité:** Postupujte podľa kroku B, aj keď nevidíte vzduchové bubliny.

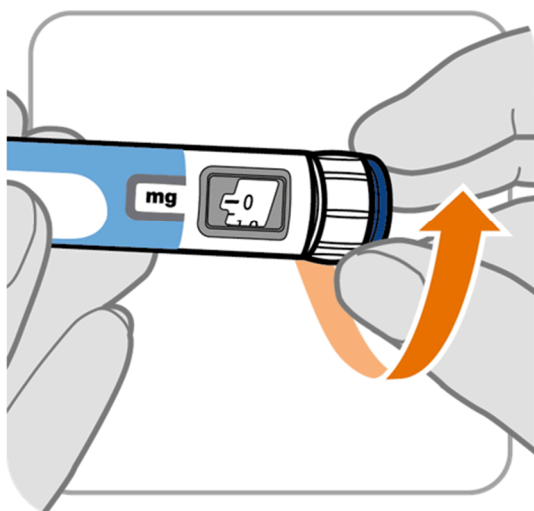
Krok C Zatlačenie tlačidla a kontrola kvapaliny



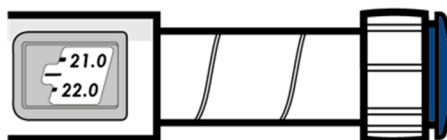
- **Zatlačte injekčné tlačidlo** až na doraz a až kým sa v dávkovom okienku nezobrazí „0“.
 - **Skontrolujte** tekutinu na špičke ihly. Ak sa objaví tekutina, vaše pero je nastavené.
 - Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že sa objavila kvapka tekutiny. Ak sa tekutina neobjavila, zopakujte kroky A až C.
 - Ak sa tekutina neobjaví potom, ako ste kroky A až C zopakovali päťkrát (5), nasadzte novú ihlu a ešte to skúste jedenkrát (1).
- Ak sa kvapka tekutiny stále neobjaví, pero **nepoužívajte**. Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika a použite nové pero.

Nastavenie predpísanej dávky

Krok 7 Nastavenie vašej dávky



Príklad A:



V dávkovacom okienku je zobrazených 21,5 mg

Príklad B:



V dávkovacom okienku je zobrazených 30 mg

- Otáčajte dávkovací prstenec, aby ste nastavili svoju dávku.
 - Otáčaním dávkovacieho prstenca jedným alebo druhým smerom sa dávka môže zvyšovať alebo znižovať.
 - Dávkovací prstenec sa zakaždým otočí o 0,5 mg.
 - Vaše pero obsahuje 60 mg lieku, ale na jedno podanie injekcie môžete nastaviť maximálnu dávku do 30 mg.
 - Dávkovacie okienko zobrazuje dávku v mg. Pozri **príklady A a B**.
- **Vždy skontrolujte dávkovacie okienko, aby ste sa uistili, že máte nastavenú správnu dávku.**

Dôležité: Nestláčajte injekčné tlačidlo počas nastavovania dávky.

Čo mám robiť, keď si nemôžem nastaviť dávku, ktorú potrebujem?

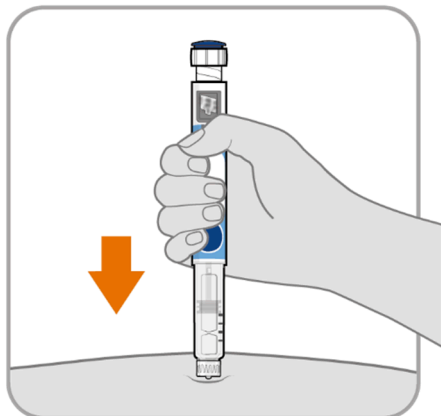
- Ak je vaša dávka väčšia ako 30 mg, budete potrebovať viac ako 1 injekciu.
- Jednou injekciou môžete podať 0,5 mg až 30 mg.
 - Ak potrebujete pomoc pri správnom rozdelení svojej dávky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
 - Na každé podanie injekcie použite novú ihlu (**pozri krok 4: Nasadenie ihly**).
 - Ak si potrebujete na svoju celú dávku podať 2 injekcie, nezabudnite si určite podať aj druhú injekciu.

Čo mám robiť, ak mi už v mojom pere nezostalo dosť lieku?

- Ak vaše pero obsahuje menej ako 30 mg lieku, dávkovacím prstencom sa nebude dať otáčať a v dávkovacom okienku sa zobrazí zvyšné množstvo lieku.
- Ak vo vašom pere neostalo dosť lieku na vašu celú dávku, môžete byť:
 - injekčne podať množstvo, ktoré zostalo vo vašom pere, potom pripraviť nové pero a doplniť svoju celú dávku.
Nezabudnite odčítať dávku, ktorú ste si už podali. Keď je napríklad dávka 21,5 mg a vy môžete dávkový prstenec nastaviť len na 17 mg, novým perom si musíte podať ďalších 4,5 mg.
 - alebo môžete dostať nové pero a injekčne si podať celú dávku.

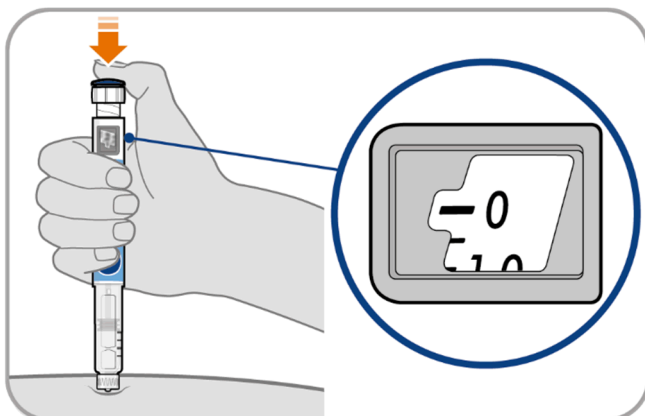
Injekčné podanie vašej dávky

Krok 8 Zapichnutie ihly



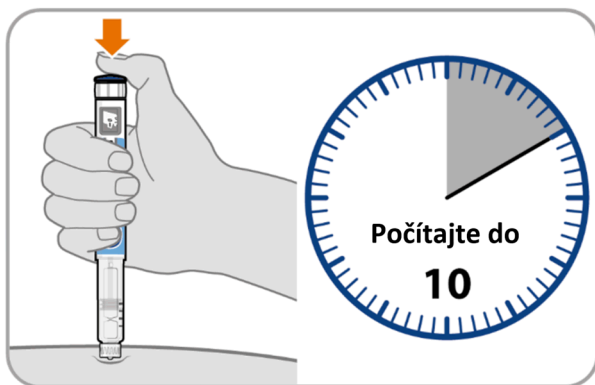
- Pero držte tak, aby ste mohli vidieť čísla v dávkovacom okienku.
- Zapichnete ihlu priamo do kože.

Krok 9 Injekčné podanie lieku



- Ihlu držte v koži stále v rovnakej polohe.
- **Zatlačte injekčné tlačidlo** až na doraz a až kým sa v dávkovacom okienku nezobrazí „0“.

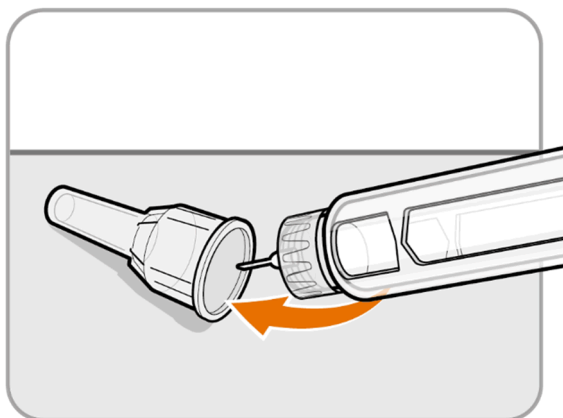
Krok 10 Počítajte do 10



- **Stále držte zatlačené injekčné tlačidlo a počítajte do 10.** Počítaním do 10 umožníte, aby sa podala celá dávka lieku.
- Po napočítaní do 10 pustíte injekčné tlačidlo a pomaly vyberte pero z miesta podania injekcie tak, že ihlu **rovno** vytiahnete.

Poznámka: Na špičke ihly môžete vidieť kvapku lieku. Je to normálne a nemá to vplyv na dávku, ktorú ste práve dostali.

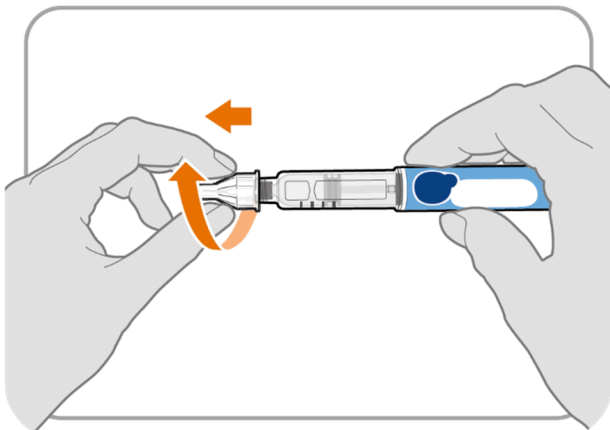
Krok 11 Nasadenie vonkajšieho krytu ihly



- Opatrne nasadíte vonkajší kryt ihly späť na ihlu.
 - Tlačte na vonkajší kryt ihly, kým sa nezaistí.
- Upozornenie:** Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu. Mohli by ste sa ihlou pichnúť.

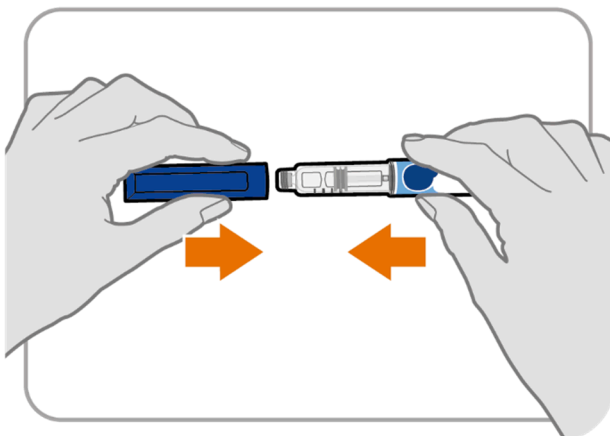
Poznámka: Ak používate ihlu s bezpečnostným štítom, postupujte podľa návodu na použitie od jej výrobcu.

Krok 12 Odstránenie ihly



- Odskrutkujte ihlu z pera.
- Jemne ťahajte, kým sa ihla neuvoľní.
Poznámka: Ak je ihla stále nasadená, opätovne nasad'te vonkajší kryt ihly a skúste to znova. Uistite sa, že keď ihlu odskrutkovávate, stále na ňu tlačíte.
- Vaše použité ihly na pero zlikvidujte v nádobe na ostré predmety podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika a v súlade s miestnymi zdravotníckymi a bezpečnostnými predpismi. Nádobu na ostré predmety uchovávajte mimo dosahu detí. Ihly **nepoužívajte opakovane**.

Krok 13 Opätovné nasadenie vrchnáka pera



- Opätovne nasad'te vrchnák pera späť na vaše pero.
- **Nenasadzujte** vrchnák na pero, ak je na ňom nasadená ihla.
- Ak vo vašom pere ostal nejaký liek, medzi použitiami ho uchovávajte v chladničke. (**Pozri časť 5 „Ako uchovávať Ngenlu“ v písomnej informácii pre používateľa naplneného pera Ngenla 60 mg**).

Krok 14 Po podaní injekcie

- Jemne zatlačte na miesto podania injekcie s čistým vatovým tampónom alebo gázou a držte niekoľko sekúnd.
- Miesto podania injekcie **netrite**. Môže slabo krváčať. Je to normálne.
- Ak je to potrebné, miesto podania injekcie môžete prekryť malou náplastou.
- Ak je vaše pero prázdne alebo ak uplynulo **viac ako 28 dní** od jeho prvého použitia, zahodte ho, aj keď obsahuje nepoužitý liek. Svoje pero zahodte do nádoby na ostré predmety.
- Aby ste si lepšie zapamätali, kedy sa má pero zlikvidovať, môžete si napísať dátum prvého použitia na označenie pera a nižšie:

Dátum prvého použitia ____/____/____