

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 ml raztopine vsebuje 20 mg somatrogona*.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 24 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerke od 0,2 mg do 12 mg z enim injiciranjem v korakih po 0,2 mg.

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 ml raztopine vsebuje 50 mg somatrogona*.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerke od 0,5 mg do 30 mg z enim injiciranjem v korakih po 0,5 mg.

* Izdelan v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO – chinese hamster ovary) s tehnologijo rekombinantne DNK.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Raztopina je bistra in brezbarvna do rahlo svetlo rumena raztopina s pH 6,6.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ngenla je indicirano za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih več kot 3 leta, z motnjo rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje morajo uvesti in nadzorovati zdravniki, ki so usposobljeni in izkušeni za diagnosticiranje in obravnavo pediatričnih bolnikov s pomanjkanjem ravnega hormona (GHD – Growth Hormone Deficiency).

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 0,66 mg/kg telesne mase, ki ga dajemo enkrat na teden s subkutano injekcijo.

Z enim napolnjenim injekcijskim peresnikom lahko nastavimo in damo odmerek, ki ga je predpisal zdravnik. Zdravnik lahko na podlagi svojega strokovnega poznavanja potreb posameznega bolnika odmerek zaokroži navzgor ali navzdol. Kadar so potrebni odmerki nad 30 mg (tj. telesna masa > 45 kg), je treba dati 2 injekciji.

Začetni odmerek pri bolnikih, ki preidejo z zdravil z rastnim hormonom, ki jih dajemo vsakodnevno
Pri bolnikih, ki preidejo z zdravil z rastnim hormonom, ki jih dajemo vsakodnevno, lahko tedensko zdravljenje s somatrogonom začnemo z odmerkom 0,66 mg/kg/teden na dan, ki sledi zadnji vsakodnevni injekciji.

Titriranje odmerka

Odmerek somatrogona lahko po potrebi prilagajamo glede na hitrost rasti, neželene učinke, telesno maso in koncentracijo insulina podobnega ravnega faktorja 1 (IGF-1 – insulin-like growth factor 1) v serumu.

Pri spremljanju IGF-1 je treba vzorce vedno odvzeti 4 dni po predhodnem odmerku. S prilagajanjem odmerka je treba doseči povprečno vrednost standardnega odklona (SDS – standard deviation score) koncentracije IGF-1 v območju normalne vrednosti, tj. med -2 in +2 (najbolje čim bližje 0 SDS).

Pri bolnikih s koncentracijo IGF-1 v serumu, ki presega povprečno referenčno vrednost za njihovo starost in spol za več kot 2 SDS, je treba odmerek somatrogona zmanjšati za 15 %. Pri nekaterih bolnikih bo morda treba odmerek zmanjšati več kot enkrat.

Ocena in prekinitev zdravljenja

Učinkovitost in varnost je treba oceniti v približno 6- do 12-mesečnih presledkih, kar lahko storimo z ocenjevanjem avksoloških parametrov, biokemije (ravni IGF-1, hormonov, glukoze) in statusa pubertete. Ves čas zdravljenja je priporočljivo rutinsko spremljanje SDS koncentracije IGF-1 v serumu. Med puberteto je treba razmisliti o pogostejših ocenah.

Zdravljenje je treba prekiniti ob znakih zapiranja epifiznih ravnih ploščic (glejte poglavje 4.3). Zdravljenje je treba prekiniti tudi pri bolnikih, ki so dosegli končno telesno višino ali skoraj končno telesno višino, tj. letno hitrost rasti < 2 cm/leto ali kostno starost > 14 let pri dekletih oziroma > 16 let pri fantih.

Pozabljen odmerek

Bolniki se morajo držati svojega običajnega dneva odmerjanja. V primeru pozabljenega odmerka si morajo somatrogon dati takoj, ko je mogoče, in sicer v 3 dneh po pozabljenem odmerku, nato pa nadaljevati z običajnim razporedom odmerjanja enkrat na teden. Če so minili več kot 3 dnevi, je treba pozabljeni odmerek izpustiti in naslednji odmerek dati na naslednji redno načrtovani dan. V vsakem primeru lahko bolniki nato nadaljujejo s svojim rednim razporedom odmerjanja enkrat na teden.

Sprememba dneva odmerjanja

Dan za tedensko dajanje lahko po potrebi spremenite, pri čemer morajo med 2 odmerkoma miniti vsaj 3 dnevi. Po izboru novega dneva odmerjanja je treba nadaljevati z odmerjanjem enkrat na teden.

Posebne populacije

Starejši bolniki

Varnost in učinkovitost somatrogona pri bolnikih, starejših od 65 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Okvara ledvic

Somatrogona niso preučevali pri bolnikih z okvaro ledvic. Priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Okvara jeter

Somatrogona niso preučevali pri bolnikih z okvaro jeter. Priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost somatrogona pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih, mlajših od 3 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Somatrogon dajemo s subkutano injekcijo.

Somatrogon je treba injicirati v trebuh, stegna, zadnjico ali nadlaket. Mesto injiciranja je treba zamenjati ob vsakem dajanju. Injekcije v nadlaket in zadnjico mora dajati skrbnik.

Bolnika in skrbnika je treba usposobiti, da zagotovimo, da razumeta postopek dajanja, kar bo omogočilo samoinjiciranje.

Če je za dajanje celotnega odmerka potrebna več kot 1 injekcija, je treba vsako injekcijo dati na drugo mesto injiciranja.

Somatrogon je treba dajati enkrat na teden, vsak teden na isti dan in ob kateremkoli času dneva.

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Z napolnjenim injekcijskim peresnikom dajemo odmerke od 0,2 mg do 12 mg somatrogona v korakih po 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Z napolnjenim injekcijskim peresnikom dajemo odmerke od 0,5 mg do 30 mg somatrogona v korakih po 0,5 mg (0,01 ml).

Za navodila glede zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6 in navodila na koncu navodila za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na somatrogon (glejte poglavje 4.4) ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Na podlagi izkušenj z zdravili z rastnim hormonom, ki jih dajemo vsakodnevno, somatrogona ne smemo uporabljati, kadar obstajajo znaki tumorske aktivnosti. Pred uvedbo zdravljenja z rastnim hormonom (GH – growth hormone) morajo biti intrakranialni tumorji neaktivni, protitumorsko zdravljenje pa zaključeno. Ob znakih rasti tumorja je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.4).

Somatrogona ne smemo uporabljati za spodbujanje rasti pri otrocih z zaprtimi epifizami.

Bolnikov z akutno kritično boleznijo, ki imajo zaplete po operaciji na odprtem srcu, abdominalni operaciji, politravmo, akutno respiratorno insuficienco ali podobna stanja, ne smemo zdraviti s somatrogonom (za bolnike, ki prejemajo nadomestno zdravljenje, glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Pri zdravljenih z rastnim hormonom, ki jih dajemo vsakodnevno, so poročali o resnih sistemskih preobčutljivostnih reakcijah (npr. anafilaksiji, angioedemu). Ob pojavu resne preobčutljivostne reakcije je treba uporabo somatrogona takoj prekiniti; bolnike je treba nemudoma zdraviti v skladu s standardno oskrbo in jih spremljati, dokler znaki in simptomi ne izzvenijo (glejte poglavje 4.3).

Hipoadrenalizem

Na podlagi objavljenih podatkov pri bolnikih, ki prejemajo vsakodnevno zdravljenje z rastnim hormonom in imajo pomanjkanje hormonov hipofize ali tveganje zanj, lahko obstaja tveganje za zmanjšane ravni kortizola v serumu in/ali izražanje predhodno prikrita centralnega (sekundarnega) hipoadrenalizma. Poleg tega je pri bolnikih, ki prejemajo nadomestno zdravljenje z glukokortikoidi zaradi predhodno diagnosticiranega hipoadrenalizma, lahko po uvedbi zdravljenja s somatrogonom potrebno povečanje njihovih vzdrževalnih ali stresnih odmerkov glukokortikoidov (glejte poglavje 4.5). Bolnike je treba spremljati glede znižanih ravni kortizola v serumu in/ali potrebe po povečanju odmerka glukokortikoidov pri bolnikih z znanim hipoadrenalizmom (glejte poglavje 4.5).

Okvara ščitnične funkcije

Rastni hormon poveča zunajščitnično pretvorbo T4 v T3 in lahko razkrije začetni hipotiroidizem. Bolnike z obstoječim hipotiroidizmom je treba pred uvedbo zdravljenja s somatrogonom ustrezno zdraviti, kot je indicirano na podlagi klinične ocene. Ker hipotiroidizem vpliva na odziv na zdravljenje z rastnim hormonom, morajo bolniki redno opravljati preiskave ščitnične funkcije in po potrebi prejeti nadomestno zdravljenje s ščitničnim hormonom (glejte poglavji 4.5 in 4.8).

Prader-Willijev sindrom

Somatrogona niso preučevali pri bolnikih s Prader-Willijevim sindromom. Somatrogen ni indiciran za dolgotrajno zdravljenje pediatričnih bolnikov z zaostankom v rasti zaradi genetsko potrjenega Prader-Willijevega sindroma, razen če imajo tudi diagnozo GHD. Po uvedbi zdravljenja z rastnim hormonom so poročali o nenadni smrti pri pediatričnih bolnikih s Prader-Willijevim sindromom, ki so imeli enega ali več od naslednjih dejavnikov tveganja: hudo debelost, anamnezo obstrukcije zgornjih dihal ali apneje v spanju ali neopredeljeno okužbo dihal.

Okvara presnove glukoze

Zdravljenje z zdravili z rastnim hormonom lahko zmanjša občutljivost za insulin in povzroči hiperglikemijo. Pri bolnikih, ki se zdravijo s somatrogonom in imajo intoleranco na glukozo ali dodatne dejavnike tveganja za sladkorno bolezen, je treba razmisliti o dodatnem spremljanju. Pri bolnikih, ki se zdravijo s somatrogonom in imajo sladkorno bolezen, bo morda potrebno prilagajanje odmerka antidiabetikov (glejte poglavje 4.5).

Novotvorbe

Pri bolnikih s predhodno maligno boleznijo je treba posebno pozornost nameniti znakom in simptomom ponovitve bolezni. Pri bolnikih z obstoječimi tumorji ali pomanjkanjem ravnega hormona, ki je posledica intrakranialne lezije, je treba rutinsko opravljati preiskave glede napredovanja ali ponovitve osnovnega bolezenskega procesa. Pri osebah, ki so v otroštvu prebolele raka in so se po svoji prvi novotvorbi zdravile s somatotropinom, so poročali o povečanem tveganju, da zbolijo še za drugo novotvorbo. Pri bolnikih, ki so se pri prvi novotvorbi zdravili z obsevanjem glave, so bile najpogostejše druge novotvorbe intrakranialni tumorji, še posebej meningiomi.

Benigna intrakranialna hipertenzija

Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z rastnim hormonom, so poročali o intrakranialni hipertenziji (IH) s papiledemom, ataksijo, spremembami vida, glavobolom, navzeo in/ali

bruhanjem. Ob uvedbi zdravljenja in po klinični presoji je priporočljiva fundoskopija. Pri bolnikih s kliničnimi ali fundoskopskimi znaki IH je treba zdravljenje s somatrogonom začasno prekiniti. Trenutno ni dovolj dokazov za konkreten nasvet glede nadaljevanja zdravljenja z rastnim hormonom pri bolnikih, pri katerih je IH izzvenela. Ob ponovni uvedbi zdravljenja s somatrogonom je potrebno spremljanje glede znakov in simptomov IH.

Akutna kritična bolezen

Pri kritično bolnih odraslih bolnikih z zapleti po operaciji na odprtem srcu, abdominalni operaciji, politravmi ali akutni respiratorni insuficienci je bila umrljivost večja pri bolnikih, ki so se zdravili s 5,3 mg ali 8 mg somatrogona vsakodnevno (tj. 37,1–56 mg/teden), v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo; 42 % v primerjavi z 19 %. Na podlagi teh informacij tovrstnih bolnikov ne smemo zdraviti s somatrogonom. Ker pri bolnikih z akutno kritično boleznijo ni na voljo informacij o varnosti nadomestnega zdravljenja z rastnim hormonom, je treba v takšni situaciji pretehtati koristi nadaljnjega zdravljenja s somatrogonom v primerjavi z morebitnimi tveganji, ki so povezana z njim. Pri vseh bolnikih, ki zbolijo za drugo ali podobno akutno kritično boleznijo, je treba pretehtati morebitno korist zdravljenja s somatrogonom v primerjavi z morebitnim tveganjem, povezanim z njim.

Pankreatitis

Čeprav je pankreatitis pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili z rastnim hormonom, redek, je treba nanj pomisliti pri bolnikih, ki se zdravijo s somatrogonom in se jim med zdravljenjem pojavi huda bolečina v trebuhu.

Skolioza

Ker somatrogon pospeši rast, je treba bolnike med zdravljenjem spremljati glede znakov pojava ali napredovanja skolioze.

Motnje epifize

Pri bolnikih z endokrinimi motnjami ali bolnikih, ki hitro rastejo, se lahko pogosteje pojavijo motnje epifize, vključno z zdrsom epifize glavice stegenice. Vsakega pediatričnega bolnika, pri katerem se med zdravljenjem pojavi šepanje ali bolečine v kolku ali kolenu, je treba skrbno oceniti.

Zdravljenje s peroralnimi estrogeni

Peroralni estrogen vpliva na odziv IGF-1 na rastni hormon. Če bolnica, ki uporablja somatrogon, začne ali prekine zdravljenje s peroralnimi estrogeni, je treba spremljati vrednosti IGF-1, da ugotovimo, ali je treba prilagoditi odmerek ravnega hormona za ohranjanje ravni IGF-1 v serumu znotraj območja normalne vrednosti (glejte poglavje 4.2). Pri bolnicah, ki prejemajo zdravljenje s peroralnimi estrogeni, je za doseganje cilja zdravljenja lahko potreben večji odmerek somatrogona (glejte poglavje 4.5).

Pomožne snovi

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Metakrezol

Miozitis je zelo redek neželeni učinek, ki je lahko povezan s konzervansom metakrezolom. V primeru mialgije ali prekomerne bolečine na mestu injiciranja je treba pomisliti na miozitis; če ga potrdimo, je treba uporabiti druga zdravila z rastnim hormonom, ki ne vsebujejo metakrezola.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja pri pediatričnih bolnikih niso izvedli.

Glukokortikoidi

Sočasno zdravljenje z glukokortikoidi lahko zavira učinke somatrogona na spodbujanje rasti. Pri bolnikih s pomanjkanjem adrenokortikotropnega hormona (ACTH – adrenocorticotrophic hormone) je treba nadomestno zdravljenje z glukokortikoidi skrbno prilagoditi za preprečitev zaviralnega učinka na rast. Zato je treba pri bolnikih, ki se zdravijo z glukokortikoidi, skrbno spremljati rast in oceniti morebitni vpliv zdravljenja z glukokortikoidi na rast.

Rastni hormon zmanjša pretvorbo kortizona v kortizol in lahko povzroči izražanje predhodno prikrita centralnega hipoadrenalizma ali neučinkovitost majhnih odmerkov nadomestnega zdravljenja z glukokortikoidi (glejte poglavje 4.4).

Insulin in antidiabetiki

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo farmakološko zdravljenje, bo ob uvedbi zdravljenja s somatrogonom morda treba prilagoditi odmerek insulina in/ali peroralnega antidiabetika oz. antidiabetika za injiciranje (glejte poglavje 4.4).

Zdravila za ščitnico

Zdravljenje z rastnim hormonom, ki ga dajemo vsakodnevno, lahko povzroči izražanje predhodno nediagnosticiranega ali subkliničnega centralnega hipotiroidizma. Morda bo treba uvesti ali prilagoditi nadomestno zdravljenje s tiroksinom (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje s peroralnimi estrogeni

Pri bolnicah, ki prejemajo zdravljenje s peroralnimi estrogeni, je za doseganje cilja zdravljenja lahko potreben večji odmerek somatrogona (glejte poglavje 4.4).

Zdravila, ki se presnavljajo preko citokroma P450

Študij medsebojnega delovanja zdravil s somatrogonom niso izvedli. Dokazali so, da somatrogon *in vitro* inducira izražanje mRNK CYP3A4. Klinični pomen tega ni znan. Študije z drugimi agonisti receptorjev za človeški rastni hormon (hGH – human growth hormone), ki so jih izvedli pri otrocih in odraslih s pomanjkanjem ravnega hormona ter pri zdravih starejših moških, kažejo, da dajanje lahko poveča očistek spojin, za katere je znano, da se presnavljajo z izoencimi citokroma P450, zlasti CYP3A. Očistek spojin, ki se presnavljajo preko CYP3A4 (npr. spolni steroidi, kortikosteroidi, antikonvulzivi in ciklosporin), se lahko poveča in privede do manjše izpostavljenosti tem spojinam.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi somatrogona pri nosečnicah ni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila Ngenla ne uporabljajte pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se somatrogon/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in

prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja s somatrogonom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Tveganja za neplodnost pri ženskah ali moških v rodni dobi pri ljudeh niso preučevali. V študiji na podganah ni bilo vpliva na plodnost pri samcih in samicah (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Ngenla nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so po zdravljenju s somatrogonom poročali pogosto, so reakcije na mestu injiciranja (ISR – injection site reactions) (25,1 %), glavobol (10,7 %) in pireksija (10,2 %).

Preglednica neželenih učinkov

Podatki o varnosti izhajajo iz multicentrične študije varnosti in določitve odmerka 2. faze ter ključne multicentrične študije neinferiornosti 3. faze pri pediatričnih bolnikih z GHD (glejte poglavje 5.1). Podatki odražajo izpostavljenost 265 bolnikov somatrogonu danemu enkrat na teden (0,66 mg/kg/teden).

V preglednici 1 so navedeni neželeni učinki somatrogona po organskih sistemih. Neželeni učinki v spodnji preglednici so razvrščeni po organskih sistemih in kategorijah pogostnosti, ki so opredeljene skladno z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) ali neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki predstavljeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		anemija eozinofilija				
Bolezni endokrinega sistema		hipotiroidizem	insuficienca nadledvične žleze			
Bolezni živčevja	glavobol					
Očesne bolezni		alergijski konjunktivitis				
Bolezni kože in podkožja			generalizirani izpuščaj			
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		artralgija bolečina v okončini				
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja ^a pireksija					

^a Reakcije na mestu injiciranja vključujejo naslednje: bolečino, eritem, pruritus, otekanje, zatrdlino, modrice, krvavitev, toploto, hipertrofijo, vnetje, deformacijo, urtikarijo na mestu injiciranja.

Opis izbranih neželenih učinkov

Reakcija na mestu injiciranja

V klinični študiji 3. faze so med izvajanjem študije aktivno iskali poročila o ISR. V večini primerov so bile lokalne ISR večinoma prehodne, pojavile so se v glavnem v prvih 6 mesecih zdravljenja in so bile blage; ISR so se v povprečju pojavile na dan injiciranja in so povprečno trajale < 1 dan. Med njimi je o bolečini, eritemu, pruritusu, otekanju, zatrdlini, modricah, hipertrofiji, vnetju in toploti na mestu injiciranja poročalo 43,1 % bolnikov, ki so se zdravili s somatrogonom, in 25,2 % bolnikov, ki so prejeli injekcije somatropina vsakodnevno.

V dolgotrajnem odprtem podaljšanju (OLE – open label extension) klinične študije 3. faze so bile lokalne ISR podobne po naravi in resnosti, o njih pa so zgodaj poročali pri preskušanih, ki so prešli z zdravljenja s somatropinom na zdravljenje s somatrogonom. O ISR je poročalo 18,3 % bolnikov, ki so se v glavni študiji prvotno zdravili s somatrogonom in so s tem zdravljenjem nadaljevali tudi v OLE-delu študije; prav tako je o njih poročalo 37 % bolnikov, ki so se prvotno zdravili s somatropinom in so v OLE-delu študije prešli na zdravljenje s somatrogonom.

Imunogenost

V ključni študiji varnosti in učinkovitosti je bilo med 109 preskušanci, ki so se zdravili s somatrogonom, 84 (77,1 %) pozitivnih na protitelesa proti zdravilu (ADA – anti-drug antibody). Pri tvorbi protiteles niso opazili kliničnih učinkov ali učinkov na varnost.

Drugi neželeni učinki somatropina lahko veljajo za učinke skupine zdravil, na primer:

- benigne in maligne novotvorbe: (glejte poglavje 4.4);
- presnovne in prehranske motnje: sladkorna bolezen tipa 2 (glejte poglavje 4.4);
- bolezni živčevja: benigna intrakranialna hipertenzija (glejte poglavje 4.4), parestezija;
- bolezni mišično-skeletnega sistema, vezivnega tkiva in kosti: mialgija;
- motnje reprodukcije in dojk: ginekomastija;
- bolezni kože in podkožja: kožni izpuščaj, urtikarija in pruritus;
- splošne težave in spremembe na mestu aplikacije: periferni edem, edem obraza;
- bolezni prebavil: pankreatitis (glejte poglavje 4.4).

Metakrezol

To zdravilo vsebuje metakrezol, ki lahko prispeva k bolečemu injiciranju (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Enkratnih odmerkov somatrogona, večjih od 0,66 mg/kg/teden, niso preučevali.

Na podlagi izkušenj z zdravili z rastnim hormonom, ki jih dajemo vsakodnevno, bi kratkotrajno preveliko odmerjanje lahko najprej privedlo do hipoglikemije in nato do hiperglikemije. Dolgotrajno preveliko odmerjanje bi lahko povzročilo znake in simptome gigantizma in/ali akromegalije, konsistentne z učinki prekomernega izločanja ravnega hormona.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja somatrogona mora vključevati splošne podpirne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: hipofizni in hipotalamični hormoni ter sorodne učinkovine, somatropin in njegovi agonisti; oznaka ATC: H01AC08

Mehanizem delovanja

Somatrogon je glikoprotein, sestavljen iz aminokislinskega zaporedja hGH z eno kopijo C-terminalnega peptida (CTP) beta verige humanega horionskega gonadotropina (hCG – human chorionic gonadotropin) na N-koncu in dvema kopijama CTP (v tandemu) na C-koncu. Glikozilacija in domene CTP prispevajo k razpolovnemu času somatrogona, kar omogoča odmerjanje enkrat na teden.

Somatrogon se veže na receptor za GH in sproži kaskado prenosa signalov, ki privede do sprememb rasti in presnove. S signalizacijo GH konsistentna vezava somatrogona privede do aktivacije signalne poti STAT5b in zveča koncentracijo IGF-1 v serumu. Ugotovili so, da se raven IGF-1 med zdravljenjem s somatrogonom povečuje v odvisnosti od odmerka, kar delno prispeva h kliničnemu učinku. Posledično GH in IGF-1 pri pediatričnih bolnikih z GHD spodbudita presnovne spremembe in linearno rast ter pospešita hitrost rasti.

Farmakodinamični učinki

V kliničnih študijah je somatrogon zvečal koncentracijo IGF-1. Farmakodinamične ocene, ki so jih opravili približno 96 ur po dajanju odmerka, da bi ocenili srednjo vrednost standardnega odklona (SDS) IGF-1 v odmernem intervalu, so pokazale, da so se vrednosti IGF-1 pri zdravljenih preskušancih normalizirale po 1 mesecu zdravljenja.

Presnova vode in mineralov

Somatrogon inducira zadrževanje fosforja.

Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost somatrogona za zdravljenje otrok in mladostnikov z GHD, starih več kot 3 leta, so ocenili v 2 multicentričnih, randomiziranih, odprtih, nadzorovanih kliničnih študijah. Obe študiji sta vključevali 12-mesečno glavno obdobje študije, v katerem so primerjali somatrogon, ki so ga dajali enkrat na teden, s somatropinom, ki so ga dajali enkrat na dan, temu obdobju pa je sledilo obdobje OLE z eno skupino, v katerem so vsi bolniki prejeli somatrogon enkrat na teden. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti za obe študiji je bila letna hitrost rasti (HV – height velocity) po 12 mesecih zdravljenja. V obeh študijah so ocenili tudi druge opazovane dogodke, ki odražajo zmanjševanje primanjkljaja rasti, kot sta sprememba SDS višine od izhodišča in SDS višine.

V ključni multicentrični študiji neinferiornosti 3. faze so ocenjevali varnost in učinkovitost somatrogona v odmerku 0,66 mg/kg/teden v primerjavi s somatropinom v odmerku 0,034 mg/kg/dan pri 224 predpubertetnih pediatričnih bolnikih z GHD. Povprečna starost v zdravljenih skupinah je bila 7,7 let (najmanj 3,01, največ 11,96), 40,2 % bolnikov je bilo starih od > 3 leta do ≤ 7 let, 59,8 % pa > 7 let. Skupno 71,9 % bolnikov je bilo moškega spola, 28,1 % pa ženskega. V tej študiji je bilo 74,6 % belopoltnih bolnikov, 20,1 % bolnikov azijskega porekla in 0,9 % temnopoltnih bolnikov. Značilnosti bolezni ob izhodišču so bile v obeh zdravljenih skupinah uravnotežene. Približno 68 % bolnikov je imelo najvišje ravni GH v plazmi ≤ 7 ng/ml, srednja vrednost telesne višine pa je bila nižja od -2 SDS.

Somatrogon, ki so ga dajali enkrat na teden, se je glede na HV po 12 mesecih izkazal za neinferiornega somatropinu, ki so ga dajali enkrat na dan (glejte preglednico 2). Somatrogon enkrat na

teden je povzročil tudi zvečanje vrednosti SDS IGF-1, in sicer s srednje vrednosti –1,95 ob izhodišču na srednjo vrednost 0,65 po 12 mesecih.

Preglednica 2. Učinkovitost somatrogona v primerjavi s somatropinom pri pediatričnih bolnikih z GHD po 12 mesecih

Parameter zdravljenja	Skupina zdravljenja		Razlika LSM (95 % IZ)
	somatogon (n = 109)	somatropin (n = 115)	
	Ocena LSM	Ocena LSM	
Hitrost rasti (cm/leto)	10,10	9,78	0,33 (–0,24; 0,89)
Vrednost standardnega odklona višine	–1,94	–1,99	0,05 (–0,06; 0,16)
Sprememba vrednosti standardnega odklona višine od izhodišča	0,92	0,87	0,05 (–0,06; 0,16)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; GHD = pomanjkanje ravnega hormona (growth hormone deficiency); LSM = povprečje najmanjših kvadratov (least square mean); n = število randomiziranih in zdravljenih bolnikov.

V odprtem podaljšanju ključne študije 3. faze je 91 bolnikov prejelo somatogon v odmerku 0,66 mg/kg/teden vsaj 2 leti in sporočalo podatke o višini. Po 2 letih so opazili postopno povečevanje SDS višine od izhodišča [kumulativna sprememba srednje vrednosti SDS višine (SD) = 1,38 (0,78), mediana = 1,19 (razpon: 0,2; 4,9)].

V multicentrični študiji varnosti in določanja odmerka 2. faze je 31 bolnikov do 7,7 let prejelo somatogon v odmerku do 0,66 mg/kg/teden. Pri zadnji oceni je SDS višine [srednja vrednost (SD)] znašala –0,39 (0,95), kumulativna sprememba SDS višine [srednja vrednost (SD)] od izhodišča pa 3,37 (1,27).

Breme zdravljenja

V randomizirani, odprti, navzkrižni študiji 3. faze pri 87 pediatričnih bolnikih z GHD so vpliv somatrogona, ki so ga dajali enkrat na teden (0,66 mg/kg/teden), na breme zdravljenja primerjali s somatropinom, ki so ga dajali vsakodnevno. Somatogon, ki so ga dajali enkrat na teden, je pokazal pomembno izboljšanje (zmanjšanje) bremena zdravljenja za bolnika, izboljšanje (zmanjšanje) bremena zdravljenja za skrbnika, večjo priročnost za bolnika, večjo zavzetost za zdravljenje in večjo bolnikovo preferenco.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Ngenla za vse podskupine pediatrične populacije pri dolgotrajnem zdravljenju pediatričnih bolnikov z motnjo rasti zaradi nezadostnega izločanja ravnega hormona (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetiko somatrogona so ocenili s populacijskim farmakokinetičnim pristopom za somatogon pri 42 pediatričnih bolnikih (starostni razpon 3–15,5 let) z GHD.

Absorpcija

Po subkutanem injiciranju so se koncentracije v serumu počasi zvečevale in so največjo vrednost dosegle v 6 do 18 urah po odmerjanju.

Pri pediatričnih bolnikih z GHD se izpostavljenost somatrogonu pri odmerkih 0,25 mg/kg/teden, 0,48 mg/kg/teden in 0,66 mg/kg/teden povečuje sorazmerno z odmerkom. Po dajanju enkrat na teden ne prihaja do kopičenja somatroгона. Pri pediatričnih bolnikih z GHD je ocenjena največja koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja na podlagi populacijske farmakokinetike po odmerku 0,66 mg/kg/teden znašala 636 ng/ml. Pri bolnikih s pozitivnim testom na ADA je bila povprečna koncentracija v stanju dinamičnega ravnovesja večja za približno 45 %.

Porazdelitev

Pri pediatričnih bolnikih z GHD je ocenjeni navidezni centralni volumen porazdelitve na podlagi populacijske farmakokinetike znašal 0,728 l/kg, navidezni periferni volumen porazdelitve pa 0,165 l/kg.

Biotransformacija

Presnova somatroгона naj bi potekala s klasično razgradnjo beljakovin, z nadaljnjo predelavo aminokislin in njihovo vrnitvijo v sistemski krvni obtok.

Izločanje

Pri pediatričnih bolnikih z GHD je ocenjeni navidezni očistek na podlagi populacijske farmakokinetike znašal 0,0317 l/h/kg. Pri bolnikih s pozitivnim testom na ADA se je navidezni očistek zmanjšal za približno 25,8 %. Glede na ocenjeni učinkoviti razpolovni čas somatroгона na podlagi populacijske farmakokinetike, ki znaša 28,2 ure, bo somatrogon prisoten v obtoku približno 6 dni po zadnjem odmerku.

Posebne populacije

Starost, rasa, spol, telesna masa

Na podlagi analiz populacijske farmakokinetike starost, spol, rasa in etnična pripadnost pri pediatričnih bolnikih z GHD nimajo klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko somatroгона. Izpostavljenost somatrogonu se zmanjšuje s povečevanjem telesne mase. Kljub temu odmerki somatroгона 0,66 mg/kg/teden zagotavlja ustrezno sistemsko izpostavljenost za varno doseganje učinkovitosti v celotnem razponu telesne mase, ki so ga ocenjevali v kliničnih študijah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri podganah so opravili študije škodljivega vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja, pri čemer so somatrogon dajali subkutano v odmerkih do 30 mg/kg (ki so bili povezani z ravnmi izpostavljenosti, približno 14-krat večjimi od največjega priporočenega odmerka za človeka na podlagi AUC).

Somatrogon je povzročil podaljšanje estrusnega cikla, kopulatornega intervala in zvečanje števila rumenih teles pri samicah podgan, ni pa imel vpliva na indekse parjenja, plodnost ali zgodnji embrionalni razvoj.

Učinkov somatroгона na embrionalni razvoj niso opazili.

V študiji pred- in postnatalnega razvoja je somatrogon v največjem odmerku (30 mg/kg) povzročil zvečanje povprečne telesne mase pri prvi generaciji (F1) (pri obeh spolih) in podaljšanje povprečnega kopulatornega intervala pri samicah F1, kar je bilo konsistentno s podaljšanim estrusnim ciklom; kljub temu ni bilo povezanih učinkov na indekse parjenja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trinatrijev citrat dihidrat
citronska kislina monohidrat
L-histidin
natrijev klorid
m-krezol
poloksamer 188
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta pri temperaturi od 2 °C do 8 °C

Zdravilo Ngenla pred prvo uporabo shranjujte v hladilniku. Neodprt napolnjen injekcijski peresnik lahko začasno največ 4 ure shranjujete pri temperaturah do 32 °C.

Po prvi uporabi

28 dni

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zdravilo Ngenla shranjujte s pritrjenim pokrovčkom peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Ngenla lahko pred posameznim injiciranjem največ 4 ure shranjujete pri sobni temperaturi (do 32 °C) največ 5-krat. Zdravilo Ngenla po vsaki uporabi vrnite v hladilnik. Zdravila Ngenla ne izpostavljajte temperaturam nad 32 °C oziroma ga pri posamezni uporabi ne puščajte pri sobni temperaturi dlje kot 4 ure. Injekcijski peresnik zdravila Ngenla morate zavreči, če ste ga že uporabili 5-krat, če ste ga izpostavili temperaturam nad 32 °C ali če ste ga pri posamezni uporabi odstranili iz hladilnika za več kot 4 ure.

Kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo so dokazali za obdobje 28 dni od dneva prve uporabe napolnjenega injekcijskega peresnika, ko so napolnjen injekcijski peresnik med posameznimi uporabami shranjevali pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Zdravilo Ngenla shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvi uporabi zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ta večodmerni napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, sestavljen iz vložka (prozorno steklo tipa I), trajno zaprtega v plastičen injekcijski peresnik, vsebuje 1,2 ml somatrogona. Vložek je na dnu zaprt z gumijastim zamaškom (gumijaste zaporke tipa I) v obliki bata, na vrhu pa z gumijastim

zamaškom (gumijaste zaporke tipa I) v obliki diska, ki je zatesnjen z aluminijastim pokrovčkom. Pokrovček injekcijskega peresnika, odmerni gumb in nalepka na peresniku so lila barve.

Velikost pakiranja po 1 napolnjen injekcijski peresnik.

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ta večodmerni napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, sestavljen iz vložka (prozorno steklo tipa I), trajno zaprtega v plastičen injekcijski peresnik, vsebuje 1,2 ml somatrogona. Vložek je na dnu zaprt z gumijastim zamaškom (gumijaste zaporke tipa I) v obliki bata, na vrhu pa z gumijastim zamaškom (gumijaste zaporke tipa I) v obliki diska, ki je zatesnjen z aluminijastim pokrovčkom. Pokrovček injekcijskega peresnika, odmerni gumb in nalepka na peresniku so modre barve.

Velikost pakiranja po 1 napolnjen injekcijski peresnik.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Raztopina mora biti bistra in brezbarvna do rahlo svetlo rumena in ne sme vsebovati delcev. Zdravila ne injicirajte, če je motno, temno rumeno ali vsebuje delce. Ne stresajte, saj s stresanjem lahko poškodujete zdravilo.

En napolnjen injekcijski peresnik zdravila Ngenla je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Ngenla si bolniki ne smejo deliti, tudi če zamenjajo iglo.

Napolnjen injekcijski peresnik smemo uporabljati največ 28 dni po prvi uporabi in do datuma izteka roka uporabnosti.

Zdravila ne zamrzujte. Ne izpostavljajte toploti (nad 32 °C). Zdravila Ngenla ne uporabljajte, če je bilo zamrznjeno ali izpostavljeno toploti; zavržite ga.

Priprava odmerka

Injekcijski peresnik lahko uporabite takoj, ko ga vzamete iz hladilnika. Za prijetnejše injiciranje lahko počakate do 30 minut, da se napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje sterilno raztopino somatrogona, ogreje na sobno temperaturo, do 32 °C. Raztopino v injekcijskem peresniku morate pregledati glede kosmičev, delcev in obarvanja. Injekcijskega peresnika ne smete stresati. Če opazite kosmiče, delce ali obarvanje, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.

Dajanje

Izbrano mesto injiciranja je treba pripraviti kot je navedeno v navodilih za uporabo. Mesto injiciranja je priporočljivo menjati pri vsakem dajanju. Ob uporabi po vsakem injiciranju namestite pokrovček napolnjenega injekcijskega peresnika nazaj na peresnik. Zdravilo Ngenla po vsaki uporabi vrnite v hladilnik. Pred uporabo je treba vedno pritrditi novo iglo. Igel ne smemo ponovno uporabiti. Injekcijsko iglo je treba po vsakem injiciranju zavreči, injekcijski peresnik pa shraniti brez pritrjene igle. S tem lahko preprečimo zamašene igle, kontaminacijo, okužbo, uhajanje raztopine in netočno odmerjanje.

V primeru zamašenih igel (tj. tekočina se ne pojavi na konici igle) morajo bolniki upoštevati navodila za uporabo, ki so priložena navodilu za uporabo.

Za dajanje so potrebne sterilne igle, ki pa niso priložene. Zdravilo Ngenla lahko dajemo z iglo dolžine od 4 mm do 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

Navodila za pripravo in dajanje zdravila so navedena v navodilu za uporabo in navodilih za uporabo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Če je napolnjen injekcijski peresnik prazen, ste ga izpostavili temperaturam nad 32 °C, ste ga odstranili iz hladilnika za več kot 4 ure pri posamezni uporabi, ste ga uporabili že 5-krat ali je od prve uporabe minilo več kot 28 dni, ga morate zavreči, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo. V injekcijskem peresniku lahko po pravilnem dajanju vseh odmerkov ostane majhna količina sterilne raztopine somatrogona. Bolnikom morate naročiti, da preostale raztopine ne smejo uporabiti, pač pa naj injekcijski peresnik ustrezno zavržejo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. februar 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somatrogen

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 20 mg somatrogona. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 24 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

trinatrijev citrat dihidrat
citronska kislina monohidrat
L-histidin
natrijev klorid
poloksamer 188
m-krezol
voda za injekcije

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 napolnjen injekcijski peresnik
1,2 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat na teden
za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Povlecite, da odprete.

Zataknite zavihek, da zaprete.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 28 dni po prvi uporabi, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zdravilo Ngenla shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1617/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ngenla 24 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somatrogon
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Datum prve uporabe
Zavržite 28 dni po prvi uporabi.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,2 ml

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v hladilniku.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somatrogen

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 50 mg somatrogona. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

trinatrijev citrat dihidrat
citronska kislina monohidrat
L-histidin
natrijev klorid
poloksamer 188
m-krezol
voda za injekcije

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 napolnjen injekcijski peresnik
1,2 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat na teden
za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Povlecite, da odprete.

Zataknite zavihek, da zaprete.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Injekcijski peresnik zavrzite 28 dni po prvi uporabi, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zdravilo Ngenla shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/21/1617/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Ngenla 60 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
somatrogon
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat na teden

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Datum prve uporabe
Zavržite 28 dni po prvi uporabi.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1,2 ml

6. DRUGI PODATKI

Shranjujte v hladilniku.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku somatrogon

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali otroku v vaši oskrbi in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim ali znakom bolezni otroka v vaši oskrbi.
- Če pri sebi ali otroku v vaši oskrbi opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ngenla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ngenla
3. Kako uporabljati zdravilo Ngenla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ngenla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ngenla in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ngenla vsebuje učinkovino somatrogon, spremenjeno obliko človeškega rastnega hormona. Naravni človeški rastni hormon je potreben za rast kosti in mišic. Pomaga tudi, da se maščobno in mišično tkivo razvijeta v pravi meri. Zdravilo Ngenla uporabljamo za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih več kot 3 leta, ki nimajo dovolj rastnega hormona in ne rastejo z normalno hitrostjo.

Učinkovina v zdravilu Ngenla je izdelana s "tehnologijo rekombinantne DNK". To pomeni, da raste v celicah, ki so jih v laboratoriju spremenili tako, da lahko proizvajajo to učinkovino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ngenla

Ne uporabljajte zdravila Ngenla

- če ste vi ali otrok v vaši oskrbi alergični na somatrogon (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi) ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate vi ali otrok v vaši oskrbi aktiven tumor (raka). Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli vi ali otrok v vaši oskrbi aktiven tumor. Tumor mora biti neaktiven, vaše protitumorsko zdravljenje oziroma protitumorsko zdravljenje otroka v vaši oskrbi pa mora biti zaključeno pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ngenla;
- če ste vi ali otrok v vaši oskrbi nehali rasti zaradi zaprtja rastnih ploščic (zaprtih epifiz), kar pomeni, da je vam ali otroku v vaši oskrbi zdravnik povedal, da so kosti prenehale rasti;
- če ste vi ali otrok v vaši oskrbi resno bolni (na primer zapleti po operaciji na odprtem srcu, abdominalni operaciji, akutna dihalna odpoved, večkratna poškodba po nesreči ali podobna stanja). Če boste ali ste vi ali otrok v vaši oskrbi imeli večjo operacijo ali morate v bolnišnico

zaradi kateregakoli razloga, obvestite zdravnika in povejte tudi drugim zdravnikom, ki jih obiskujete, da vi ali otrok v vaši oskrbi uporabljate rastni hormon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ngenla se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi resna alergijska reakcija, prenehajte uporabljati zdravilo Ngenla in se takoj posvetujte z zdravnikom. Včasih se pojavijo resne alergijske reakcije, kot je preobčutljivost, vključno z anafilaksijo ali angioedemom (težave z dihanjem ali požiranjem ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika). Če imate vi ali otrok v vaši oskrbi kateregakoli izmed naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:
 - težave z dihanjem,
 - otekanje obraza, ust in jezika,
 - urtikarija (koprivnica, izbokline, ki se dvigajo pod kožo),
 - izpuščaj,
 - vročina.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate nadomestno zdravljenje s kortikosteroidnimi zdravili (glukokortikoidi), se morate vi ali otrok v vaši oskrbi redno posvetovati z zdravnikom, saj boste vi ali otrok v vaši oskrbi morda potrebovali prilagoditev odmerka glukokortikoida.
- Zdravnik mora pri vas ali otroku v vaši oskrbi v rednih presledkih preverjati delovanje žleze ščitnice in vam ali otroku v vaši oskrbi lahko po potrebi predpiše ustrezno zdravljenje ali prilagodi odmerek obstoječega zdravljenja, saj je to lahko potrebno za pravilno delovanje zdravila Ngenla.
- Če imate vi ali otrok v vaši oskrbi Prader-Willijev sindrom, se vi ali otrok v vaši oskrbi ne smete zdraviti z zdravilom Ngenla, razen če imate vi ali otrok v vaši oskrbi pomanjkanje ravnega hormona.
- Zdravnik mora vas ali otroka v vaši oskrbi med zdravljenjem z zdravilom Ngenla spremljati glede visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije). Če se vi ali otrok v vaši oskrbi zdravite z insulinom ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek insulina. Če imate vi ali otrok v vaši oskrbi sladkorno bolezen in z njo povezano bolezen oči, ki je huda ali se slabša, vi ali otrok v vaši oskrbi ne smete prejemati zdravljenja z zdravilom Ngenla.
- Če ste vi ali otrok v vaši oskrbi kadarkoli imeli kakršenkoli tumor (raka).
- Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavijo spremembe vida, hudi ali pogosti glavoboli, povezani z občutkom siljenja na bruhanje (navzeo), bruhanjem, ali če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavijo izguba nadzora nad mišicami ali koordinacije hotenih gibov, kot sta hoja ali pobiranje predmetov, težave z govorom, premikanjem oči ali požiranjem, zlasti na začetku zdravljenja. To so lahko znaki začasnega zvišanja tlaka v možganih (intrakranialne hipertenzije).
- Če ste vi ali otrok v vaši oskrbi resno bolni (na primer zapleti po operaciji na odprtem srcu, abdominalni operaciji, akutna dihalna odpoved, večkratna poškodba po nesreči ali podobna stanja). Če boste ali ste vi ali otrok v vaši oskrbi imeli večjo operacijo ali morate v bolnišnico zaradi kateregakoli razloga, obvestite zdravnika in povejte tudi drugim zdravnikom, ki jih obiskujete, da vi ali otrok v vaši oskrbi uporabljate rastni hormon.
- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi med zdravljenjem z zdravilom Ngenla pojavi huda bolečina v trebuhu, saj je to lahko simptom vnetja trebušne slinavke.
- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi ukrivljenost hrbtenice vstran (skolioza), bo moral zdravnik vas ali otroka v vaši oskrbi pogosto pregledovati.
- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi med rastjo pojavi šepanje ali bolečina v kolku ali kolenu, se vi ali otrok v vaši oskrbi takoj posvetujte z zdravnikom. To so lahko simptomi bolezni kosti v kolku, ki se lahko pojavi v obdobjih hitre rasti.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi jemljete ali prenehate jemati peroralno kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje z estrogenom, lahko zdravnik priporoči prilagoditev odmerka zdravila Ngenla.

Druga zdravila in zdravilo Ngenla

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če vi ali otrok v vaši oskrbi uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate nadomestno zdravljenje s kortikosteroidnimi zdravili (glukokortikoidi), saj ta lahko zmanjšajo učinek zdravila Ngenla na rast. Vi ali otrok v vaši oskrbi se morate redno posvetovati z zdravnikom, saj boste vi ali otrok v vaši oskrbi morda potrebovali prilagoditev odmerka glukokortikoida.
- Če se vi ali otrok v vaši oskrbi zdravite z insulinom ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, se morate posvetovati z zdravnikom, saj boste morda morali vi ali zdravnik prilagoditi odmere.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate zdravljenje s ščitničnimi hormoni, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate peroralni estrogen, se morate posvetovati z zdravnikom, saj vi ali otrok v vaši oskrbi morda potrebujete prilagoditev odmerka zdravila Ngenla.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate ciklosporin (zdravilo, ki oslabi imunski sistem po presaditvi), se morate posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral prilagoditi odmere.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate zdravila za obvladovanje epilepsije (antikonvulzive), se morate posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral prilagoditi odmere.

Nosečnost in dojenje

Če ste vi ali otrok v vaši oskrbi noseči ali dojite, menite, da bi vi ali otrok v vaši oskrbi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ngenla niso preskušali pri nosečnicah in ni znano, ali to zdravilo lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. Zato se je zdravilu Ngenla med nosečnostjo bolje izogibati. Če lahko zanosite, ne smete uporabljati zdravila Ngenla, razen če uporabljate tudi zanesljivo kontracepcijo.

Ni znano, ali somatogon lahko prehaja v materino mleko. Obvestite svojega zdravnika ali zdravnika otroka v vaši oskrbi, če vi ali otrok v vaši oskrbi dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik bo vam ali otroku v vaši oskrbi pomagal pri odločitvi glede prenehanja dojenja ali prenehanja jemanja zdravila Ngenla, ob upoštevanju koristi dojenja za dojenčka in koristi zdravila Ngenla za vas ali otroka v vaši oskrbi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ngenla ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ngenla vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Ngenla vsebuje metakrezol

Zdravilo Ngenla vsebuje konzervans, imenovan metakrezol. V zelo redkih primerih lahko prisotnost metakrezola povzroči vnetje (otekanje) mišic. Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi bolečina v mišicah ali bolečina na mestu injiciranja, obvestite zdravnika.

3. Kako uporabljati zdravilo Ngenla

To zdravilo vam bo predpisal samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem z rastnim hormonom in je potrdil vašo diagnozo ali diagnozo otroka v vaši oskrbi.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Odmerek zdravila Ngenla, ki ga je treba injicirati, bo določil zdravnik.

Koliko zdravila uporabiti

Zdravnik bo odmerek zdravila Ngenla določil na podlagi telesne mase v kilogramih. Priporočeni odmerek je 0,66 mg na kg telesne mase in ga dajemo enkrat na teden. Če ste se vi ali otrok v vaši oskrbi predhodno zdravili z vsakodnevnimi injekcijami rastnega hormona, vam bo zdravnik naročil, da pred uporabo prvega odmerka zdravila Ngenla počakate en dan po zadnji vsakodnevni injekciji, in nato nadaljujete z uporabo zdravila Ngenla enkrat na teden.

Odmerka ne spreminjajte, razen če vam to naroči zdravnik.

Kako dajemo zdravilo Ngenla

- Zdravilo Ngenla je na voljo v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika v 2 različnih velikostih (zdravilo Ngenla 24 mg in zdravilo Ngenla 60 mg). Na podlagi priporočenega odmerka bo vaš zdravnik ali zdravnik otroka v vaši oskrbi predpisal najprimernejšo velikost injekcijskega peresnika (glejte poglavje 6 "Vsebina pakiranja in dodatne informacije").
- Preden vi ali otrok v vaši oskrbi prvič uporabite injekcijski peresnik, vam bosta vaš zdravnik oziroma zdravnik otroka v vaši oskrbi ali medicinska sestra pokazala, kako ga uporabljati. Zdravilo Ngenla dajemo v obliki podkožne injekcije (subkutane injekcije) z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Ne injicirajte ga v veno ali mišico.
- Najboljša mesta za dajanje zdravila Ngenla so trebuh, stegna, zadnjica ali nadlaket. Injekcije v nadlaket in zadnjico mora dajati skrbnik.
- Ob vsakem dajanju odmerka zamenjajte mesto injiciranja na vašem telesu oziroma telesu otroka v vaši oskrbi.
- Če je za celoten odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba vsako dati na drugo mesto injiciranja.

Podrobna navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika so na koncu tega navodila.

Kdaj uporabiti zdravilo Ngenla

Vi ali otrok v vaši oskrbi morate to zdravilo uporabljati enkrat na teden, vsak teden na isti dan.

Vi ali otrok v vaši oskrbi si morate zabeležiti, kateri dan v tednu uporabljate zdravilo Ngenla, da se boste vi ali otrok v vaši oskrbi lažje spomnili, da si morate enkrat na teden injicirati to zdravilo.

Po potrebi lahko vi ali otrok v vaši oskrbi zamenjate dan za tedensko injiciranje, če so od zadnje injekcije minili vsaj 3 dnevi. Potem ko izberete nov dan za odmerjanje, v nadaljevanju sebi ali otroku v vaši oskrbi vsak teden dajte injekcijo na ta dan.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ngenla, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika, če ste sebi ali otroku v vaši oskrbi injicirali večji odmerek zdravila Ngenla, kot bi ga morali, saj bo morda moral preveriti ravni sladkorja v krvi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ngenla

Če ste sebi ali otroku v vaši oskrbi pozabili injicirati odmerek in:

- so minili 3 dnevi ali manj, odkar bi morali vi ali otrok v vaši oskrbi uporabiti zdravilo Ngenla, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Nato naslednji odmerek injicirajte na običajni dan za injiciranje;
- so minili več kot 3 dnevi, odkar bi morali vi ali otrok v vaši oskrbi uporabiti zdravilo Ngenla, izpustite pozabljeni odmerek. Nato naslednji odmerek injicirajte na naslednji običajni načrtovani dan. Dan za redno odmerjanje mora ostati isti.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ngenla

Tega zdravila ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- krvavitev, vnetje, srbenje, bolečina, rdečina, razbolelost, zbadanje, občutljivost ali toplota na mestu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)
- vročina (pireksija)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic v krvi (anemija)
- povečanje števila eozinofilcev v krvi (eozinofilija)
- znižanje ravni ščitničnega hormona v krvi (hipotiroidizem)
- alergijsko vnetje veznice, prozorne plasti na zunanji strani očesa (alergijski konjunktivitis)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v rokah ali nogah

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nadledvična žleza ne proizvaja dovolj steroidnih hormonov (insuficienca nadledvične žleze)
- izpuščaj

Drugi možni neželeni učinki, ki jih niso opazili pri zdravilu Ngenla, vendar so o njih poročali pri zdravljenju z drugimi zdravili z rastnim hormonom, so lahko naslednji:

- rast tkiva (nerakavega ali rakavega)
- sladkorna bolezen tipa 2
- zvišan znotrajlobanjski tlak (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje)
- odrevenelost ali mravljinčenje
- bolečina v sklepih ali mišicah
- povečanje dojke pri dečkih in moških
- kožni izpuščaj, rdečina in srbenje
- zadrževanje vode (ki se kaže v obliki zateklih prstov ali oteklih gležnjev)
- otekanje obraza
- vnetje trebušne slinavke (ki povzroča simptome bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje ali drisko)

V zelo redkih primerih lahko prisotnost metakrezola povzroči vnetje (otekanje) mišic. Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi bolečina v mišicah ali bolečina na mestu injiciranja, obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali otrok v vaši oskrbi opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ngenla

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete uporabljati več kot 28 dni po prvi uporabi.

Pred prvo uporabo zdravila Ngenla

- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
- Zdravilo Ngenla shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo Ngenla pred uporabo vzemite iz hladilnika. Zdravilo Ngenla lahko največ 4 ure shranjujete pri sobni temperaturi (do 32 °C).
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali temno rumena. Zdravila ne uporabljajte, če vsebuje kosmiče ali delce.
- Injekcijskega peresnika ne stresajte. S stresanjem lahko poškodujete zdravilo.

Po prvi uporabi zdravila Ngenla

- Uporabite v 28 dneh po prvi uporabi. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
- Zdravilo Ngenla shranjujte s pritrjenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.
- Injekcijski peresnik po zadnjem odmerku zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo.
- Zdravilo Ngenla lahko pri posameznem injiciranju največ 4 ure shranjujete pri sobni temperaturi (do 32 °C) največ 5-krat. Zdravilo Ngenla po vsaki uporabi vrnite v hladilnik.
- Zdravila ne puščajte pri sobni temperaturi dlje kot 4 ure pri vsaki uporabi.
- Injekcijskega peresnika ne postavljajte na nobeno mesto, kjer je temperatura višja od 32 °C.
- Če je od prve uporabe injekcijskega peresnika minilo več kot 28 dni, ga zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo. Če ste svoj injekcijski peresnik oziroma injekcijski peresnik otroka v vaši oskrbi izpostavili temperaturam nad 32 °C, če ste ga odstranili iz hladilnika za več kot 4 ure pri posamezni uporabi ali če ste ga uporabili že 5-krat, ga zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo.

Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate injekcijski peresnik zavreči, si lahko datum prve uporabe zapišete na nalepko na peresniku.

V injekcijskem peresniku lahko po pravilnem dajanju vseh odmerkov ostane majhna količina zdravila. Preostalega zdravila ne poskušajte uporabiti. Po zadnjem odmerku morate injekcijski peresnik pravilno zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ngenla

- Učinkovina je somatrogon.

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 ml raztopine vsebuje 20 mg somatrogona.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 24 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerke od 0,2 mg do 12 mg z enim injiciranjem v korakih po 0,2 mg.

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 ml raztopine vsebuje 50 mg somatrogona.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerke od 0,5 mg do 30 mg z enim injiciranjem v korakih po 0,5 mg.

- Druge sestavine zdravila so: trinatrijev citrat dihidrat, citronska kislina monohidrat, L-histidin, natrijev klorid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Ngenla vsebuje natrij"), poloksamer 188, m-krezol, voda za injekcije.

Izgled zdravila Ngenla in vsebina pakiranja

Zdravilo Ngenla je bistra in brezbarvna do rahlo svetlo rumena raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje je na voljo v velikosti pakiranja po 1 napolnjen injekcijski peresnik. Pokrovček injekcijskega peresnika, odmerni gumb in nalepka na peresniku so lila barve.

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje je na voljo v velikosti pakiranja po 1 napolnjen injekcijski peresnik. Pokrovček injekcijskega peresnika, odmerni gumb in nalepka na peresniku so modre barve.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Ngenla 24 mg injekcijski peresnik

injekcija samo za subkutano (podkožno) uporabo

Navodilo shranite. Ta navodila prikazujejo postopek za pripravo in injiciranje zdravila Ngenla po korakih.

Pomembne informacije o injekcijskem peresniku zdravila Ngenla

- Zdravilo Ngenla za injiciranje je večodmerni napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje 24 mg zdravila.
- Zdravilo Ngenla za injiciranje si lahko da bolnik sam ali mu ga da skrbnik, zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. **Ne** poskušajte si sami injicirati zdravila Ngenla, dokler vam ne pokažejo, kako si injekcije pravilno daste sami, in dokler ne preberete in razumete navodil za uporabo. Če zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt presodi, da si injekcije zdravila Ngenla lahko dajete sami doma oziroma vam jih lahko daje skrbnik, vas bodo ustrezno usposobili za pravilno pripravo in injiciranje zdravila Ngenla. Pomembno je, da preberete, razumete in upoštevate ta navodila, tako da si boste zdravilo Ngenla pravilno injicirali. Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, da se prepričate, da razumete navodila za odmerjanje zdravila Ngenla.
- Da si boste lažje zapomnili, kdaj si morate injicirati zdravilo Ngenla, si lahko vnaprej označite dneve na koledarju. Če imate vi ali vaš skrbnik kakršnakoli vprašanja glede pravilnega načina injiciranja zdravila Ngenla, pokličite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.
- Z vsakim obratom (klikom) odmernega gumba se odmerek zdravila poveča za 0,2 mg. Z 1 injekcijo si lahko daste od 0,2 mg do 12 mg zdravila. Če je vaš odmerek večji od 12 mg, si boste morali dati več kot 1 injekcijo.
- V injekcijskem peresniku lahko po pravilnem dajanju vseh odmerkov ostane majhna količina zdravila. To je normalno. Bolniki ne smejo poskusiti uporabiti preostale raztopine, temveč morajo injekcijski peresnik pravilno zavreči.
- Svojega injekcijskega peresnika **ne** delite z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Drugi ljudje bi lahko od vas dobili resno okužbo ali pa bi jo lahko vi dobili od njih.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo sterilno iglo. Tako boste zmanjšali tveganje za kontaminacijo, okužbo, uhajanje zdravila in zamašene igle, kar bi lahko privedlo do napačnega odmerka.
- Injekcijskega peresnika **ne** stresajte. S stresanjem lahko poškodujete zdravilo.
- Slepim in slabovidnim osebam **ne priporočamo** uporabe injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, ki je usposobljena za pravilno uporabo zdravila.

Pribor, ki ga potrebujete pri vsakem injiciranju

Priloženo v škatli:

- 1 injekcijski peresnik zdravila Ngenla 24 mg.

Ni priloženo v škatli:

- 1 nova sterilna igla za vsako injiciranje,
- alkoholni zloženci,
- kosmi vate ali blazinice iz gaze,
- obliž,
- primeren vsebnik za ostre predmete za odlaganje igel za peresnik in injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik zdravila Ngenla 24 mg:

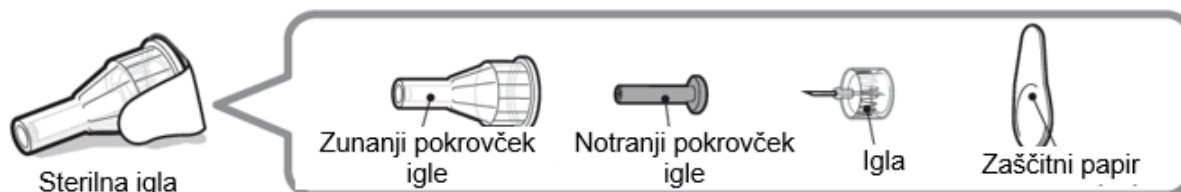


Igle, ki jih morate uporabljati

Igle za injekcijski peresnik **niso priložene** injekcijskemu peresniku zdravila Ngenla. Uporabljate lahko igle za injekcijski peresnik dolžine od 4 mm do 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

- Naslednje igle so dokazano združljive z injekcijskim peresnikom zdravila Ngenla:
 - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ali BD Micro-Fine™)
- Naslednje igle z varnostno zaščito so dokazano združljive z injekcijskim peresnikom zdravila Ngenla:
 - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- O tem, katera igla je prava za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Sterilna igla (primer), ki ni priložena:



Opomba: Igle z varnostno zaščito nimajo notranjega pokrovčka igle. Koraki 5, 6 in 11 v teh navodilih, ki se navezujejo na notranji pokrovček igle, morda ne veljajo za iglo z varnostno zaščito. Za več informacij glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.

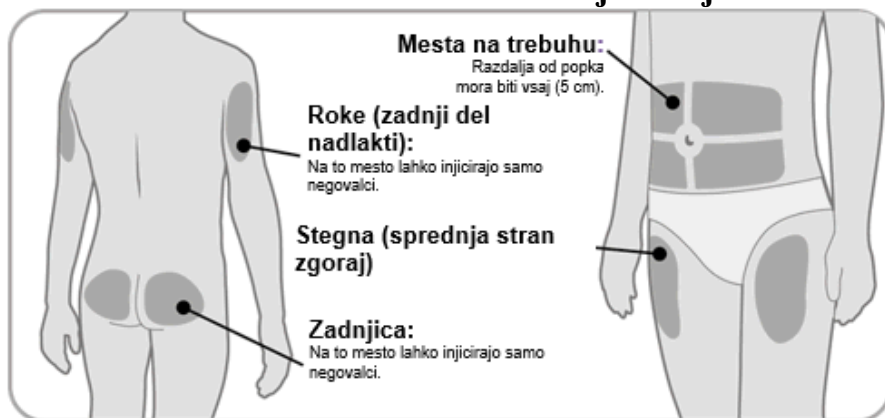
Pozor: Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle. Z iglami za injekcijski peresnik vedno ravajte pazljivo, da se z njimi ne zbodete (oziroma da ne zbodete koga drugega). Nove igle **ne** pritrjujte na injekcijski peresnik, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

Priprava na injiciranje

1. korak – Priprava

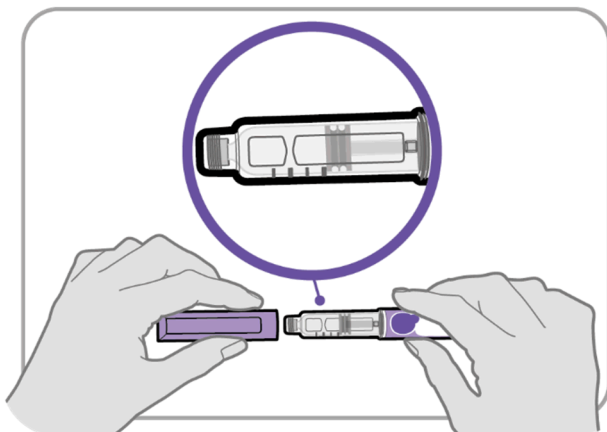
- Umijte in posušite si roke.
- Injekcijski peresnik lahko uporabite takoj, ko ga vzamete iz hladilnika. Za prijetnejše injiciranje injekcijski peresnik pustite na sobni temperaturi za največ 30 minut. **(Glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Ngenla" v navodilu za uporabo zdravila Ngenla 24 mg napolnjen injekcijski peresnik.)**
- Preverite ime, jakost in nalepko na injekcijskem peresniku in se prepričajte, da je to zdravilo, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na nalepki injekcijskega peresnika. Peresnika **ne** uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti preteklo.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte, če:
 - je bilo zamrznjeno ali izpostavljeno vročini (nad 32 °C) ali je od prve uporabe peresnika minilo več kot 28 dni. **(Glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Ngenla" v navodilu za uporabo zdravila Ngenla 24 mg napolnjen injekcijski peresnik.)**,
 - vam je padel na tla,
 - je videti počen ali poškodovan.
- Pokrovčka peresnika **ne** odstranjujte, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

2. korak – Izberite in očistite mesto injiciranja



- Zdravilo Ngenla lahko injicirate v trebuh, stegna, zadnjico ali nadlaket.
- Izberite najboljše mesto za injiciranje po priporočilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.
- Če je za celoten odmerek potrebna več kot 1 injekcija, morate vsako injekcijo dati na drugo mesto injiciranja.
- **Ne** injicirajte v koščene predele ali predele, ki so podpluti, pordeli, boleči ali zatrdeli, ali predele z brazgotinami ali boleznimi kože.
- Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem.
- Počakajte, da se mesto injiciranja posuši.
- Mesta injiciranja se po čiščenju **ne** dotikajte.

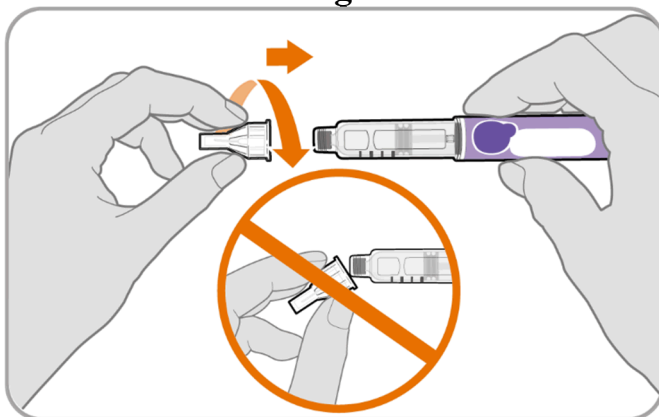
3. korak – Preverite zdravilo



- Pokrovček peresnika povlecite dol in ga shranite za čas po injiciranju.
- Preverite zdravilo v držalu vložka.
- Zdravilo mora biti bistro in brezbarvno do rahlo svetlo rumeno. Zdravila **ne** injicirajte, če je motno ali temno rumeno.
- Prepričajte se, da zdravilo ne vsebuje kosmičev ali delcev. Zdravila **ne** injicirajte, če vsebuje kosmiče ali delce.

Opomba: Prisotnost enega ali več mehurčkov v zdravilu je normalna.

4. korak – Pritrdite iglo

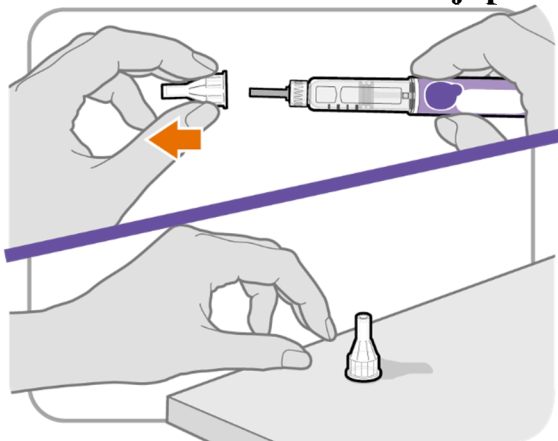


- Vzemite novo iglo in odstranite zaščitni papir.
- Iglo poravnajte z injekcijskim peresnikom, pri čemer oba držite naravnost.
- Iglo nežno potisnite na injekcijski peresnik in jo nato privijte.
Ne zategujte preveč.

Opomba: Pazite, da igle ne boste pritrdili pod kotom. To bi namreč lahko povzročilo uhajanje zdravila iz injekcijskega peresnika.

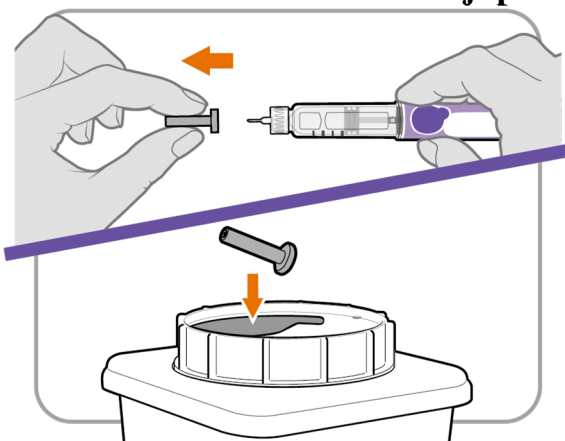
Pozor: Igle so ostre na obeh koncih. Z njimi vedno ravnajte pazljivo, da se ne zbodete (oziroma da ne zbodete koga drugega).

5. korak – Odstranite zunanji pokrovček igle



- Odstranite zunanji pokrovček igle.
- Shranite ga. Pozneje ga boste potrebovali, da boste z njim odstranili iglo.
Opomba: Po odstranitvi zunanjega pokrovčka morate zagledati notranji pokrovček igle. Če ga ne vidite, poskusite ponovno pritrditi iglo.
Opomba: Če uporabljate iglo z varnostno zaščito, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.

6. korak – Odstranite notranji pokrovček igle



- Previdno odstranite notranji pokrovček igle, da se pokaže igla.
- Notranji pokrovček igle zavrzite v vsebnik za ostre predmete. Ne boste ga več potrebovali.
Opomba: Če uporabljate iglo z varnostno zaščito, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.



('Da: pojdite na nastavitev novega peresnika' ima puščico, ki kaže na 'Nastavitev novega peresnika (priprava)' in 'Ne' ima puščico, ki kaže na 'Nastavitev predpisanega odmerka'.)

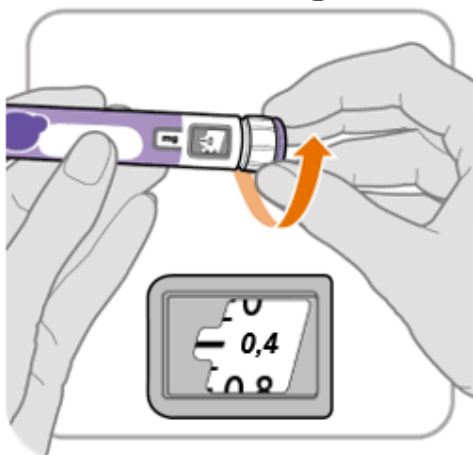
Nastavitev novega peresnika (priprava) – samo pri prvi uporabi novega injekcijskega peresnika

Vsak nov injekcijski peresnik morate pred prvo uporabo nastaviti (pripraviti).

- Nastavitev novega injekcijskega peresnika opravite pred prvo uporabo vsakega novega peresnika.
- Namen nastavitve novega injekcijskega peresnika je odstranitev zračnih mehurčkov in zagotovitev, da boste prejeli pravi odmerek.

Pomembno: Če ste injekcijski peresnik že nastavili, preskočite korake od A do C.

Korak A: Nastavite gumb na 0,4



- Odmerni gumb obrnite na **0,4**.

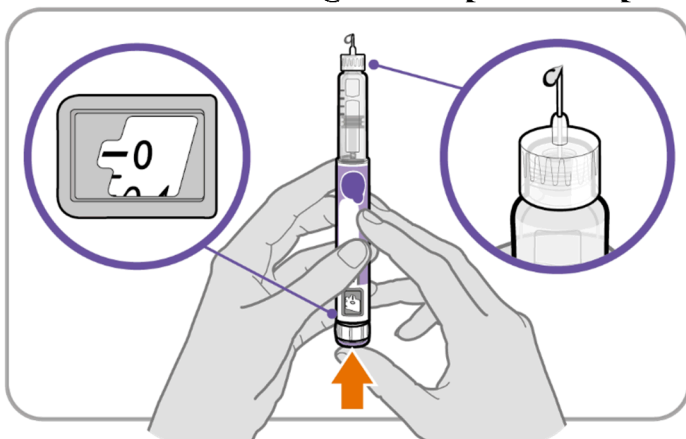
Opomba: Če odmerni gumb obrnete predaleč, ga lahko obrnete nazaj.

Korak B: Potrkajte po držalu vložka



- Injekcijski peresnik držite z iglo, usmerjeno navzgor, tako da se zračni mehurčki lahko dvignejo.
- Nežno **potrkajte** po držalu vložka, tako da se zračni mehurčki dvignejo na vrh.
Pomembno: Korak B opravite tudi, če ne vidite zračnih mehurčkov.

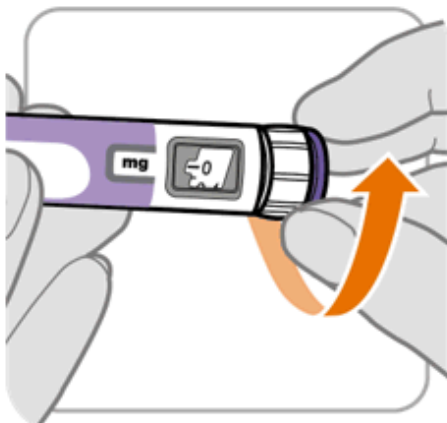
Korak C: Pritisnite gumb in preverite prisotnost tekočine



- **Pritiskajte gumb za injiciranje**, dokler gre in dokler se v okencu za odmerjanje ne prikaže "0".
- **Preverite** prisotnost tekočine na konici igle. Če je tekočina prisotna, je injekcijski peresnik nastavljen.
- Pred injiciranjem vedno preverite, ali je na konici prisotna kapljica tekočine. Če se tekočina ne pojavi, ponovite korake od A do C.
 - Če se tekočina tudi po 5-kratni ponovitvi korakov od A do C ne pojavi, pritrdite novo iglo in poskusite še 1-krat.Če se kapljica tekočine še vedno ne pojavi, injekcijskega peresnika **ne** uporabite. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom in uporabite nov injekcijski peresnik.

Nastavitev predpisanega odmerka

7. korak – Nastavite odmerek



Primer A:



Okence za odmerjanje prikazuje 3,8 mg.

Primer B:



Okence za odmerjanje prikazuje 12,0 mg.

- Obrnite odmerni gumb in nastavite odmerek.
 - Odmerek lahko povečujete ali zmanjšujete z obračanjem odmerne gumba v eno ali drugo smer.
 - Odmerni gumb se obrača po 0,2 mg naenkrat.
 - Vaš injekcijski peresnik vsebuje 24 mg zdravila, vendar lahko za eno injiciranje nastavite odmerek samo do 12 mg.
 - Okence za odmerjanje prikazuje odmerek v mg. Glejte **primera A in B**.
- **V okencu za odmerjanje vedno preverite, ali ste nastavili pravilen odmerek.**
Pomembno: Med nastavljanjem odmerka **ne** pritiskajte gumba za injiciranje.

Kaj naj storim, če ne morem nastaviti odmerka, ki ga potrebujem?

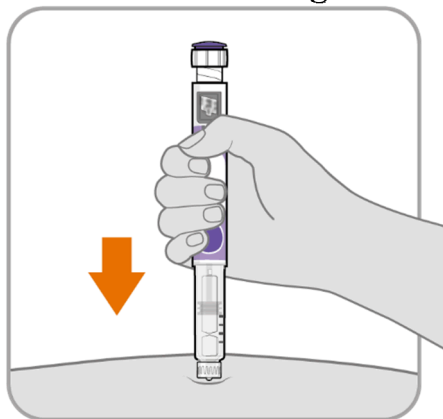
- Če vaš odmerek presega 12 mg, boste potrebovali več kot 1 injekcijo.
- Z 1 injekcijo si lahko daste od 0,2 mg do 12 mg zdravila.
 - Če potrebujete pomoč pri pravilni delitvi odmerka, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
 - Za vsako injiciranje uporabite novo iglo (**glejte 4. korak: Pritrdite iglo**).
 - Če si morate za celoten odmerek običajno dati 2 injekciji, vedno poskrbite, da si boste injicirali tudi drugi odmerek.

Kaj naj storim, če v injekcijskem peresniku ni ostalo dovolj zdravila?

- Če injekcijski peresnik vsebuje manj kot 12 mg zdravila, se bo odmerni gumb ustavil pri preostali količini zdravila, ki se bo prikazala v okencu za odmerjanje.
- Če v injekcijskem peresniku ni več dovolj zdravila za vaš celotni odmerek, lahko storite nekaj od naslednjega:
 - si injicirate količino, ki je ostala v injekcijskem peresniku, in si nato pripravite nov peresnik, da boste prejeli celoten odmerek.
Ne pozabite odšteti odmerka, ki ste ga že prejeli. Če je odmerek na primer 3,8 mg in odmerni gumb lahko nastavite samo na 1,8 mg, si morate z novim injekcijskim peresnikom injicirati še 2,0 mg;
 - ali pa vzamete nov injekcijski peresnik in si injicirate celoten odmerek.

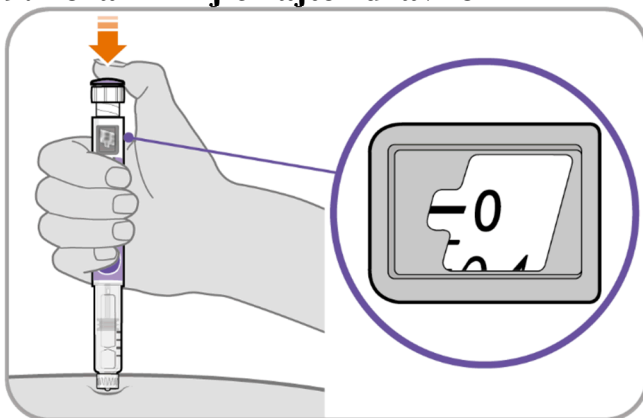
Injiciranje odmerka

8. korak – Vstavite iglo



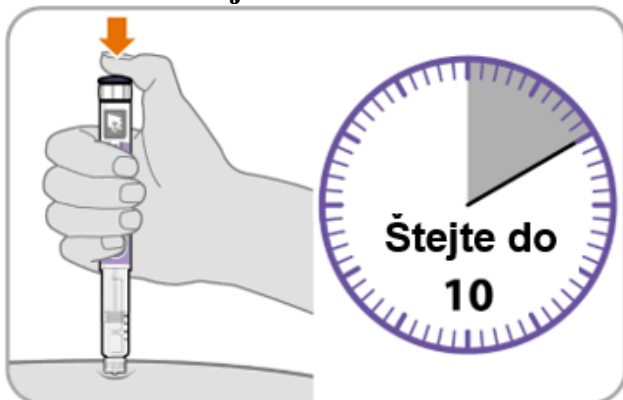
- Injekcijski peresnik držite tako, da lahko vidite številke v okencu za odmerjanje.
- Iglo vstavite naravnost v kožo.

9. korak – Injicirajte zdravilo



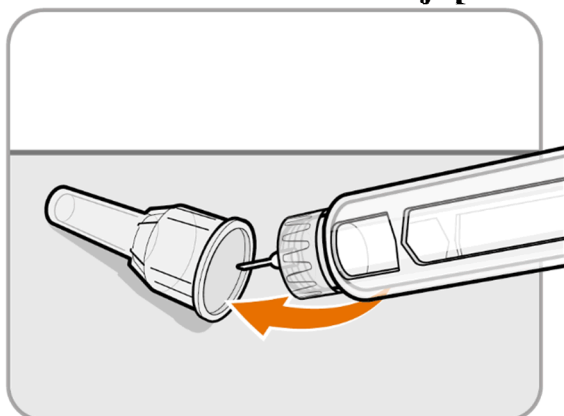
- Iglo še naprej držite v enakem položaju glede na kožo.
- **Pritiskajte gumb za injiciranje**, dokler gre in dokler se v okencu za odmerjanje ne prikaže "0".

10. korak – Štejte do 10



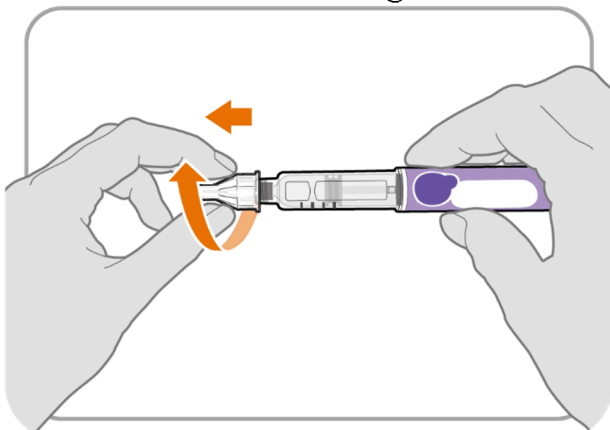
- Med štetjem do 10 še naprej pritiskajte gumb za injiciranje. S štetjem do 10 boste zagotovili dajanje celotnega odmerka zdravila.
- Po štetju do 10 spustite gumb za injiciranje in počasi odstranite injekcijski peresnik z mesta injiciranja, tako da iglo izvlečete **naravnost ven**.
Opomba: Na konici igle boste morda zagledali kapljico zdravila. To je normalno in ne vpliva na odmerek, ki ste ga pravkar prejeli.

11. korak – Pritrdite zunanji pokrovček igle



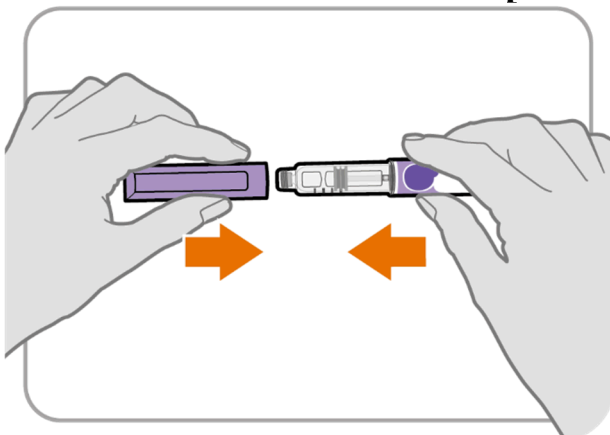
- Zunanji pokrovček igle previdno namestite nazaj na iglo.
- Pritiskajte na zunanji pokrovček igle, dokler ni dobro pričvrščen.
Pozor: Na iglo nikoli ne poskušajte ponovno namestiti notranjega pokrovčka igle, saj se pri tem lahko zbodete z iglo.
Opomba: Če uporabljate iglo z varnostno zaščito, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.

12. korak – Odstranite iglo



- Iglo odvijte z injekcijskega peresnika.
- Nežno vlecite, dokler se igla ne sname.
Opomba: Če je igla še pritrjena, ponovno namestite zunanji pokrovček igle in poskusite znova. Pri odvijanju igle morate pritiskati.
- Uporabljene igle za injekcijski peresnik zavržite v vsebnik za ostre predmete po navodilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta ter v skladu z lokalno zdravstveno in varnostno zakonodajo. Vsebnik za ostre predmete shranjujte zunaj dosega otrok. Igel **ne** uporabljajte ponovno.

13. korak – Ponovno namestite pokrovček peresnika



- Pokrovček peresnika namestite nazaj na injekcijski peresnik.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na injekcijski peresnik s pritrjeno iglo.
- Če je v injekcijskem peresniku ostalo še kaj zdravila, ga do naslednje uporabe shranjujte v hladilniku. (Glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Ngenla" v navodilu za uporabo zdravila Ngenla 24 mg napolnjen injekcijski peresnik.)

14. korak – Po injiciranju

- Na mesto injiciranja nežno pritisnite s čistim kosmom vate ali blazinico iz gaze in držite nekaj sekund.
- Mesta injiciranja **ne** drgnite. Morda boste nekoliko zakrvaveli. To je normalno.
- Mesto injiciranja si lahko po potrebi pokrijete z majhnim obližem.
- Če je injekcijski peresnik prazen ali če je od prve uporabe injekcijskega peresnika minilo **več kot 28 dni**, ga zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo. Injekcijski peresnik zavržite v vsebnik za ostre predmete.
- Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate injekcijski peresnik zavreči, si lahko datum prve uporabe zapišete na nalepko na peresniku in spodaj:

Datum prve uporabe _____ / _____ / _____

Navodilo za uporabo

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku somatrogon

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali otroku v vaši oskrbi in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim ali znakom bolezni otroka v vaši oskrbi.
- Če pri sebi ali otroku v vaši oskrbi opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ngenla in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ngenla
3. Kako uporabljati zdravilo Ngenla
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ngenla
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ngenla in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ngenla vsebuje učinkovino somatrogon, spremenjeno obliko človeškega rastnega hormona. Naravni človeški rastni hormon je potreben za rast kosti in mišic. Pomaga tudi, da se maščobno in mišično tkivo razvijeta v pravi meri. Zdravilo Ngenla uporabljamo za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih več kot 3 leta, ki nimajo dovolj rastnega hormona in ne rastejo z normalno hitrostjo.

Učinkovina v zdravilu Ngenla je izdelana s "tehnologijo rekombinantne DNK". To pomeni, da raste v celicah, ki so jih v laboratoriju spremenili tako, da lahko proizvajajo to učinkovino.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ngenla

Ne uporabljajte zdravila Ngenla

- če ste vi ali otrok v vaši oskrbi alergični na somatrogon (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi) ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate vi ali otrok v vaši oskrbi aktiven tumor (raka). Obvestite zdravnika, če imate ali ste imeli vi ali otrok v vaši oskrbi aktiven tumor. Tumor mora biti neaktiven, vaše protitumorsko zdravljenje oziroma protitumorsko zdravljenje otroka v vaši oskrbi pa mora biti zaključeno pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ngenla;
- če ste vi ali otrok v vaši oskrbi nehali rasti zaradi zaprtja rastnih ploščic (zaprtih epifiz), kar pomeni, da je vam ali otroku v vaši oskrbi zdravnik povedal, da so kosti prenehale rasti;
- če ste vi ali otrok v vaši oskrbi resno bolni (na primer zapleti po operaciji na odprtem srcu, abdominalni operaciji, akutna dihalna odpoved, večkratna poškodba po nesreči ali podobna stanja). Če boste ali ste vi ali otrok v vaši oskrbi imeli večjo operacijo ali morate v bolnišnico

zaradi kateregakoli razloga, obvestite zdravnika in povejte tudi drugim zdravnikom, ki jih obiskujete, da vi ali otrok v vaši oskrbi uporabljate rastni hormon.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ngenla se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi resna alergijska reakcija, prenehajte uporabljati zdravilo Ngenla in se takoj posvetujte z zdravnikom. Včasih se pojavijo resne alergijske reakcije, kot je preobčutljivost, vključno z anafilaksijo ali angioedemom (težave z dihanjem ali požiranjem ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika). Če imate vi ali otrok v vaši oskrbi kateregakoli izmed naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:
 - težave z dihanjem,
 - otekanje obraza, ust in jezika,
 - urtikarija (koprivnica, izbokline, ki se dvigajo pod kožo),
 - izpuščaj,
 - vročina.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate nadomestno zdravljenje s kortikosteroidnimi zdravili (glukokortikoidi), se morate vi ali otrok v vaši oskrbi redno posvetovati z zdravnikom, saj boste vi ali otrok v vaši oskrbi morda potrebovali prilagoditev odmerka glukokortikoida.
- Zdravnik mora pri vas ali otroku v vaši oskrbi v rednih presledkih preverjati delovanje žleze ščitnice in vam ali otroku v vaši oskrbi lahko po potrebi predpiše ustrezno zdravljenje ali prilagodi odmerek obstoječega zdravljenja, saj je to lahko potrebno za pravilno delovanje zdravila Ngenla.
- Če imate vi ali otrok v vaši oskrbi Prader-Willijev sindrom, se vi ali otrok v vaši oskrbi ne smete zdraviti z zdravilom Ngenla, razen če imate vi ali otrok v vaši oskrbi pomanjkanje ravnega hormona.
- Zdravnik mora vas ali otroka v vaši oskrbi med zdravljenjem z zdravilom Ngenla spremljati glede visokih ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije). Če se vi ali otrok v vaši oskrbi zdravite z insulinom ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek insulina. Če imate vi ali otrok v vaši oskrbi sladkorno bolezen in z njo povezano bolezen oči, ki je huda ali se slabša, vi ali otrok v vaši oskrbi ne smete prejemati zdravljenja z zdravilom Ngenla.
- Če ste vi ali otrok v vaši oskrbi kadarkoli imeli kakršenkoli tumor (raka).
- Nemudoma obvestite zdravnika, če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavijo spremembe vida, hudi ali pogosti glavoboli, povezani z občutkom siljenja na bruhanje (navzeo), bruhanjem, ali če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavijo izguba nadzora nad mišicami ali koordinacije hotenih gibov, kot sta hoja ali pobiranje predmetov, težave z govorom, premikanjem oči ali požiranjem, zlasti na začetku zdravljenja. To so lahko znaki začasnega zvišanja tlaka v možganih (intrakranialne hipertenzije).
- Če ste vi ali otrok v vaši oskrbi resno bolni (na primer zapleti po operaciji na odprtem srcu, abdominalni operaciji, akutna dihalna odpoved, večkratna poškodba po nesreči ali podobna stanja). Če boste ali ste vi ali otrok v vaši oskrbi imeli večjo operacijo ali morate v bolnišnico zaradi kateregakoli razloga, obvestite zdravnika in povejte tudi drugim zdravnikom, ki jih obiskujete, da vi ali otrok v vaši oskrbi uporabljate rastni hormon.
- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi med zdravljenjem z zdravilom Ngenla pojavi huda bolečina v trebuhu, saj je to lahko simptom vnetja trebušne slinavke.
- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi ukrivljenost hrbtenice vstran (skolioza), bo moral zdravnik vas ali otroka v vaši oskrbi pogosto pregledovati.
- Če se vam ali otroku v vaši oskrbi med rastjo pojavi šepanje ali bolečina v kolku ali kolenu, se vi ali otrok v vaši oskrbi takoj posvetujte z zdravnikom. To so lahko simptomi bolezni kosti v kolku, ki se lahko pojavi v obdobjih hitre rasti.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi jemljete ali prenehate jemati peroralno kontracepcijo ali hormonsko nadomestno zdravljenje z estrogenom, lahko zdravnik priporoči prilagoditev odmerka zdravila Ngenla.

Druga zdravila in zdravilo Ngenla

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če vi ali otrok v vaši oskrbi uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate nadomestno zdravljenje s kortikosteroidnimi zdravili (glukokortikoidi), saj ta lahko zmanjšajo učinek zdravila Ngenla na rast. Vi ali otrok v vaši oskrbi se morate redno posvetovati z zdravnikom, saj boste vi ali otrok v vaši oskrbi morda potrebovali prilagoditev odmerka glukokortikoida.
- Če se vi ali otrok v vaši oskrbi zdravite z insulinom ali drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, se morate posvetovati z zdravnikom, saj boste morda morali vi ali zdravnik prilagoditi odmere.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate zdravljenje s ščitničnimi hormoni, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate peroralni estrogen, se morate posvetovati z zdravnikom, saj vi ali otrok v vaši oskrbi morda potrebujete prilagoditev odmerka zdravila Ngenla.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate ciklosporin (zdravilo, ki oslabi imunski sistem po presaditvi), se morate posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral prilagoditi odmere.
- Če vi ali otrok v vaši oskrbi prejimate zdravila za obvladovanje epilepsije (antikonvulzive), se morate posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral prilagoditi odmere.

Nosečnost in dojenje

Če ste vi ali otrok v vaši oskrbi noseči ali dojite, menite, da bi vi ali otrok v vaši oskrbi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Ngenla niso preskušali pri nosečnicah in ni znano, ali to zdravilo lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. Zato se je zdravilu Ngenla med nosečnostjo bolje izogibati. Če lahko zanosite, ne smete uporabljati zdravila Ngenla, razen če uporabljate tudi zanesljivo kontracepcijo.

Ni znano, ali somatogon lahko prehaja v materino mleko. Obvestite svojega zdravnika ali zdravnika otroka v vaši oskrbi, če vi ali otrok v vaši oskrbi dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik bo vam ali otroku v vaši oskrbi pomagal pri odločitvi glede prenehanja dojenja ali prenehanja jemanja zdravila Ngenla, ob upoštevanju koristi dojenja za dojenčka in koristi zdravila Ngenla za vas ali otroka v vaši oskrbi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ngenla ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ngenla vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Ngenla vsebuje metakrezol

Zdravilo Ngenla vsebuje konzervans, imenovan metakrezol. V zelo redkih primerih lahko prisotnost metakrezola povzroči vnetje (otekanje) mišic. Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi bolečina v mišicah ali bolečina na mestu injiciranja, obvestite zdravnika.

3. Kako uporabljati zdravilo Ngenla

To zdravilo vam bo predpisal samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem z rastnim hormonom in je potrdil vašo diagnozo ali diagnozo otroka v vaši oskrbi.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Odmerek zdravila Ngenla, ki ga je treba injicirati, bo določil zdravnik.

Koliko zdravila uporabiti

Zdravnik bo odmerek zdravila Ngenla določil na podlagi telesne mase v kilogramih. Priporočeni odmerek je 0,66 mg na kg telesne mase in ga dajemo enkrat na teden. Če ste se vi ali otrok v vaši oskrbi predhodno zdravili z vsakodnevnimi injekcijami rastnega hormona, vam bo zdravnik naročil, da pred uporabo prvega odmerka zdravila Ngenla počakate en dan po zadnji vsakodnevni injekciji, in nato nadaljujete z uporabo zdravila Ngenla enkrat na teden.

Odmerka ne spreminjajte, razen če vam to naroči zdravnik.

Kako dajemo zdravilo Ngenla

- Zdravilo Ngenla je na voljo v obliki napolnjenega injekcijskega peresnika v 2 različnih velikostih (zdravilo Ngenla 24 mg in zdravilo Ngenla 60 mg). Na podlagi priporočenega odmerka bo vaš zdravnik ali zdravnik otroka v vaši oskrbi predpisal najprimernejšo velikost injekcijskega peresnika (glejte poglavje 6 "Vsebina pakiranja in dodatne informacije").
- Preden vi ali otrok v vaši oskrbi prvič uporabite injekcijski peresnik, vam bosta vaš zdravnik oziroma zdravnik otroka v vaši oskrbi ali medicinska sestra pokazala, kako ga uporabljati. Zdravilo Ngenla dajemo v obliki podkožne injekcije (subkutane injekcije) z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Ne injicirajte ga v veno ali mišico.
- Najboljša mesta za dajanje zdravila Ngenla so trebuh, stegna, zadnjica ali nadlaket. Injekcije v nadlaket in zadnjico mora dajati skrbnik.
- Ob vsakem dajanju odmerka zamenjajte mesto injiciranja na vašem telesu oziroma telesu otroka v vaši oskrbi.
- Če je za celoten odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba vsako dati na drugo mesto injiciranja.

Podrobna navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika so na koncu tega navodila.

Kdaj uporabiti zdravilo Ngenla

Vi ali otrok v vaši oskrbi morate to zdravilo uporabljati enkrat na teden, vsak teden na isti dan.

Vi ali otrok v vaši oskrbi si morate zabeležiti, kateri dan v tednu uporabljate zdravilo Ngenla, da se boste vi ali otrok v vaši oskrbi lažje spomnili, da si morate enkrat na teden injicirati to zdravilo.

Po potrebi lahko vi ali otrok v vaši oskrbi zamenjate dan za tedensko injiciranje, če so od zadnje injekcije minili vsaj 3 dnevi. Potem ko izberete nov dan za odmerjanje, v nadaljevanju sebi ali otroku v vaši oskrbi vsak teden dajte injekcijo na ta dan.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ngenla, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika, če ste sebi ali otroku v vaši oskrbi injicirali večji odmerek zdravila Ngenla, kot bi ga morali, saj bo morda moral preveriti ravni sladkorja v krvi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ngenla

Če ste sebi ali otroku v vaši oskrbi pozabili injicirati odmerek in:

- so minili 3 dnevi ali manj, odkar bi morali vi ali otrok v vaši oskrbi uporabiti zdravilo Ngenla, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Nato naslednji odmerek injicirajte na običajni dan za injiciranje;
- so minili več kot 3 dnevi, odkar bi morali vi ali otrok v vaši oskrbi uporabiti zdravilo Ngenla, izpustite pozabljeni odmerek. Nato naslednji odmerek injicirajte na naslednji običajni načrtovani dan. Dan za redno odmerjanje mora ostati isti.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ngenla

Tega zdravila ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- krvavitev, vnetje, srbenje, bolečina, rdečina, razbolelost, zbadanje, občutljivost ali toplota na mestu injiciranja (reakcije na mestu injiciranja)
- vročina (pireksija)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic v krvi (anemija)
- povečanje števila eozinofilcev v krvi (eozinofilija)
- znižanje ravni ščitničnega hormona v krvi (hipotiroidizem)
- alergijsko vnetje veznice, prozorne plasti na zunanji strani očesa (alergijski konjunktivitis)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v rokah ali nogah

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nadledvična žleza ne proizvaja dovolj steroidnih hormonov (insuficienca nadledvične žleze)
- izpuščaj

Drugi možni neželeni učinki, ki jih niso opazili pri zdravilu Ngenla, vendar so o njih poročali pri zdravljenju z drugimi zdravili z rastnim hormonom, so lahko naslednji:

- rast tkiva (nerakavega ali rakavega)
- sladkorna bolezen tipa 2
- zvišan znotrajlobanjski tlak (ki povzroča simptome, kot so močan glavobol, motnje vida ali bruhanje)
- odrevenelost ali mravljinčenje
- bolečina v sklepih ali mišicah
- povečanje dojke pri dečkih in moških
- kožni izpuščaj, rdečina in srbenje
- zadrževanje vode (ki se kaže v obliki zateklih prstov ali oteklih gležnjev)
- otekanje obraza
- vnetje trebušne slinavke (ki povzroča simptome bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje ali drisko)

V zelo redkih primerih lahko prisotnost metakrezola povzroči vnetje (otekanje) mišic. Če se vam ali otroku v vaši oskrbi pojavi bolečina v mišicah ali bolečina na mestu injiciranja, obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali otrok v vaši oskrbi opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ngenla

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete uporabljati več kot 28 dni po prvi uporabi.

Pred prvo uporabo zdravila Ngenla

- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
- Zdravilo Ngenla shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo Ngenla pred uporabo vzemite iz hladilnika. Zdravilo Ngenla lahko največ 4 ure shranjujete pri sobni temperaturi (do 32 °C).
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali temno rumena. Zdravila ne uporabljajte, če vsebuje kosmiče ali delce.
- Injekcijskega peresnika ne stresajte. S stresanjem lahko poškodujete zdravilo.

Po prvi uporabi zdravila Ngenla

- Uporabite v 28 dneh po prvi uporabi. Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
- Zdravilo Ngenla shranjujte s pritrjenim pokrovčkom injekcijskega peresnika za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.
- Injekcijski peresnik po zadnjem odmerku zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo.
- Zdravilo Ngenla lahko pri posameznem injiciranju največ 4 ure shranjujete pri sobni temperaturi (do 32 °C) največ 5-krat. Zdravilo Ngenla po vsaki uporabi vrnite v hladilnik.
- Zdravila ne puščajte pri sobni temperaturi dlje kot 4 ure pri vsaki uporabi.
- Injekcijskega peresnika ne postavljajte na nobeno mesto, kjer je temperatura višja od 32 °C.
- Če je od prve uporabe injekcijskega peresnika minilo več kot 28 dni, ga zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo. Če ste svoj injekcijski peresnik oziroma injekcijski peresnik otroka v vaši oskrbi izpostavili temperaturam nad 32 °C, če ste ga odstranili iz hladilnika za več kot 4 ure pri posamezni uporabi ali če ste ga uporabili že 5-krat, ga zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo.

Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate injekcijski peresnik zavreči, si lahko datum prve uporabe zapišete na nalepko na peresniku.

V injekcijskem peresniku lahko po pravilnem dajanju vseh odmerkov ostane majhna količina zdravila. Preostalega zdravila ne poskušajte uporabiti. Po zadnjem odmerku morate injekcijski peresnik pravilno zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ngenla

- Učinkovina je somatrogon.

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 ml raztopine vsebuje 20 mg somatrogona.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 24 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerke od 0,2 mg do 12 mg z enim injiciranjem v korakih po 0,2 mg.

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

1 ml raztopine vsebuje 50 mg somatrogona.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 60 mg somatrogona v 1,2 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik omogoča odmerke od 0,5 mg do 30 mg z enim injiciranjem v korakih po 0,5 mg.

- Druge sestavine zdravila so: trinatrijev citrat dihidrat, citronska kislina monohidrat, L-histidin, natrijev klorid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Ngenla vsebuje natrij"), poloksamer 188, m-krezol, voda za injekcije.

Izgled zdravila Ngenla in vsebina pakiranja

Zdravilo Ngenla je bistra in brezbarvna do rahlo svetlo rumena raztopina za injiciranje (injekcija) v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Ngenla 24 mg raztopina za injiciranje je na voljo v velikosti pakiranja po 1 napolnjen injekcijski peresnik. Pokrovček injekcijskega peresnika, odmerni gumb in nalepka na peresniku so lila barve.

Ngenla 60 mg raztopina za injiciranje je na voljo v velikosti pakiranja po 1 napolnjen injekcijski peresnik. Pokrovček injekcijskega peresnika, odmerni gumb in nalepka na peresniku so modre barve.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo
Ngenla 60 mg injekcijski peresnik
injekcija samo za subkutano (podkožno) uporabo
**Navodilo shranite. Ta navodila prikazujejo postopek za
pripravo in injiciranje zdravila Ngenla po korakih.**

Pomembne informacije o injekcijskem peresniku zdravila Ngenla

- Zdravilo Ngenla za injiciranje je večodmerni napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje 60 mg zdravila.
- Zdravilo Ngenla za injiciranje si lahko da bolnik sam ali mu ga da skrbnik, zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. **Ne** poskušajte si sami injicirati zdravila Ngenla, dokler vam ne pokažejo, kako si injekcije pravilno daste sami, in dokler ne preberete in razumete navodil za uporabo. Če zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt presodi, da si injekcije zdravila Ngenla lahko dajete sami doma oziroma vam jih lahko daje skrbnik, vas bodo ustrezno usposobili za pravilno pripravo in injiciranje zdravila Ngenla. Pomembno je, da preberete, razumete in upoštevate ta navodila, tako da si boste zdravilo Ngenla pravilno injicirali. Pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, da se prepričate, da razumete navodila za odmerjanje zdravila Ngenla.
- Da si boste lažje zapomnili, kdaj si morate injicirati zdravilo Ngenla, si lahko vnaprej označite dneve na koledarju. Če imate vi ali vaš skrbnik kakršnakoli vprašanja glede pravilnega načina injiciranja zdravila Ngenla, pokličite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.
- Z vsakim obratom (klikom) odmernega gumba se odmerek zdravila poveča za 0,5 mg zdravila. Z 1 injekcijo si lahko daste od 0,5 mg do 30 mg zdravila. Če je vaš odmerek večji od 30 mg, si boste morali dati več kot 1 injekcijo.
- V injekcijskem peresniku lahko po pravilnem dajanju vseh odmerkov ostane majhna količina zdravila. To je normalno. Bolniki ne smejo poskusiti uporabiti preostale raztopine, temveč morajo injekcijski peresnik pravilno zavreči.
- Svojega injekcijskega peresnika **ne** delite z drugimi ljudmi, tudi če ste zamenjali iglo. Drugi ljudje bi lahko od vas dobili resno okužbo ali pa bi jo lahko vi dobili od njih.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo sterilno iglo. Tako boste zmanjšali tveganje za kontaminacijo, okužbo, uhajanje zdravila in zamašene igle, kar bi lahko privedlo do napačnega odmerka.
- Injekcijskega peresnika **ne** stresajte. S stresanjem lahko poškodujete zdravilo.
- Slepim in slabovidnim osebam **ne priporočamo** uporabe injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, ki je usposobljena za pravilno uporabo zdravila.

Pribor, ki ga potrebujete pri vsakem injiciranju

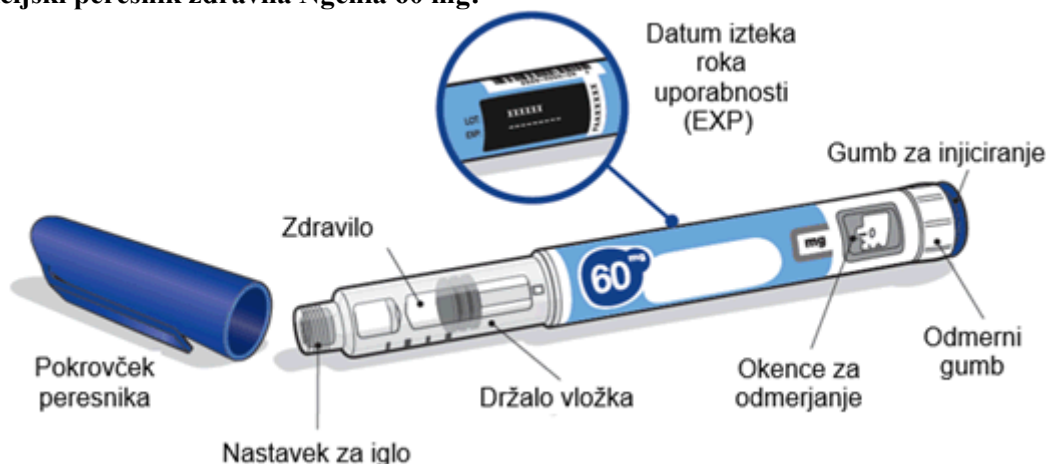
Priloženo v škatli:

- 1 injekcijski peresnik zdravila Ngenla 60 mg.

Ni priloženo v škatli:

- 1 nova sterilna igla za vsako injiciranje,
- alkoholni zloženci,
- kosmi vate ali blazinice iz gaze,
- obliž,
- primeren vsebnik za ostre predmete za odlaganje igel za peresnik in injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik zdravila Ngenla 60 mg:

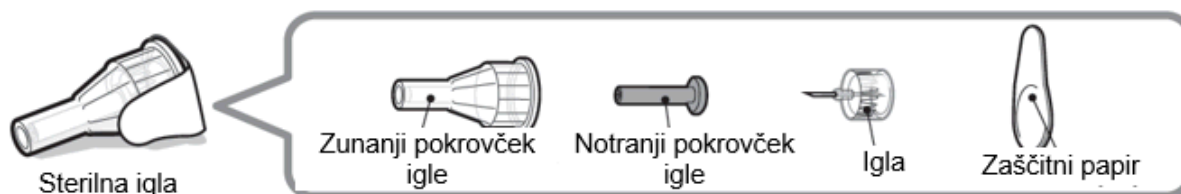


Igle, ki jih morate uporabljati

Igle za injekcijski peresnik **niso priložene** injekcijskemu peresniku zdravila Ngenla. Uporabljate lahko igle za injekcijski peresnik dolžine od 4 mm do 8 mm in debeline med 30 G in 32 G.

- Naslednje igle so dokazano združljive z injekcijskim peresnikom zdravila Ngenla:
 - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ali BD Micro-Fine™)
- Naslednje igle z varnostno zaščito so dokazano združljive z injekcijskim peresnikom zdravila Ngenla:
 - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- O tem, katera igla je prava za vas, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Sterilna igla (primer), ki ni priložena:



Opomba: Igle z varnostno zaščito nimajo notranjega pokrovčka igle. Koraki 5, 6 in 11 v teh navodilih, ki se navezujejo na notranji pokrovček igle, morda ne veljajo za iglo z varnostno zaščito. Za več informacij glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.

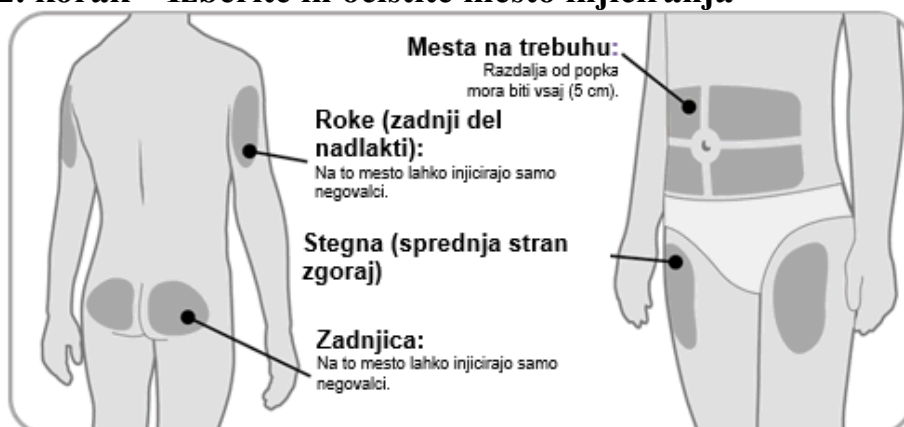
Pozor: Nikoli ne uporabljajte zvite ali poškodovane igle. Z iglami za injekcijski peresnik vedno ravajte pazljivo, da se z njimi ne zbodete (oziroma da ne zbodete koga drugega). Nove igle **ne** pritrujete na injekcijski peresnik, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

Priprava na injiciranje

1. korak – Priprava

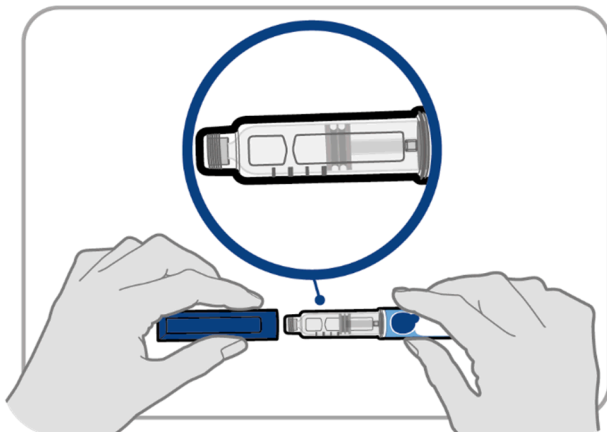
- Umijte in posušite si roke.
- Injekcijski peresnik lahko uporabite takoj, ko ga vzamete iz hladilnika. Za prijetnejše injiciranje injekcijski peresnik pustite na sobni temperaturi za največ 30 minut. **(Glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Ngenla" v navodilu za uporabo zdravila Ngenla 60 mg napolnjen injekcijski peresnik.)**
- Preverite ime, jakost in nalepko na injekcijskem peresniku in se prepričajte, da je to zdravilo, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na nalepki injekcijskega peresnika. Peresnika **ne** uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti pretekel.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte, če:
 - je bilo zamrznjeno ali izpostavljeno vročini (nad 32 °C) ali je od prve uporabe peresnika minilo več kot 28 dni. **(Glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Ngenla" v navodilu za uporabo zdravila Ngenla 60 mg napolnjen injekcijski peresnik.)**
 - vam je padel na tla,
 - je videti počen ali poškodovan.
- Pokrovčka peresnika **ne** odstranjujte, dokler niste pripravljeni na injiciranje.

2. korak – Izberite in očistite mesto injiciranja



- Zdravilo Ngenla lahko injicirate v trebuh, stegna, zadnjico ali nadlaket.
- Izberite najboljše mesto za injiciranje po priporočilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.
- Če je za celoten odmerek potrebna več kot 1 injekcija, morate vsako injekcijo dati na drugo mesto injiciranja.
- **Ne** injicirajte v koščene predele ali predele, ki so podpluti, pordeli, boleči ali zatrdeli, ali predele z brazgotinami ali boleznimi kože.
- Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem.
- Počakajte, da se mesto injiciranja posuši.
- Mesta injiciranja se po čiščenju **ne** dotikajte.

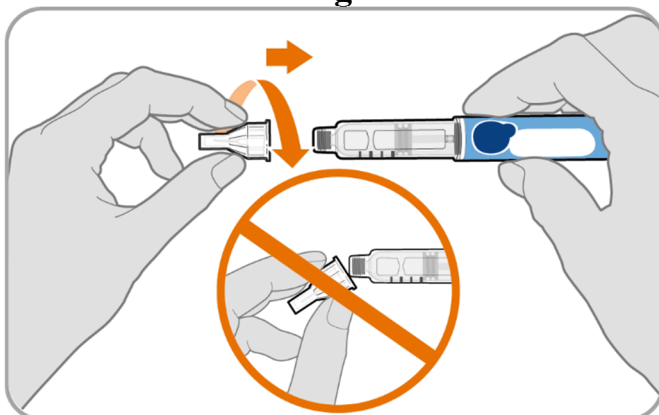
3. korak – Preverite zdravilo



- Pokrovček peresnika povlecite dol in ga shranite za čas po injiciranju.
- Preverite zdravilo v držalu vložka.
- Zdravilo mora biti bistro in brezbarvno do rahlo svetlo rumeno. Zdravila **ne** injicirajte, če je motno ali temno rumeno.
- Prepričajte se, da zdravilo ne vsebuje kosmičev ali delcev. Zdravila **ne** injicirajte, če vsebuje kosmiče ali delce.

Opomba: Prisotnost enega ali več mehurčkov v zdravilu je normalna.

4. korak – Pritrdite iglo



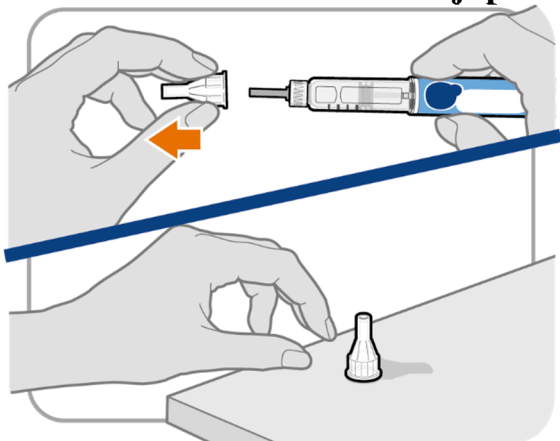
- Vzemite novo iglo in odstranite zaščitni papir.
- Iglo poravnajte z injekcijskim peresnikom, pri čemer oba držite naravnost.
- Iglo nežno potisnite na injekcijski peresnik in jo nato privijte.

Ne zategujte preveč.

Opomba: Pazite, da igle ne boste pritrdili pod kotom. To bi namreč lahko povzročilo uhajanje zdravila iz injekcijskega peresnika.

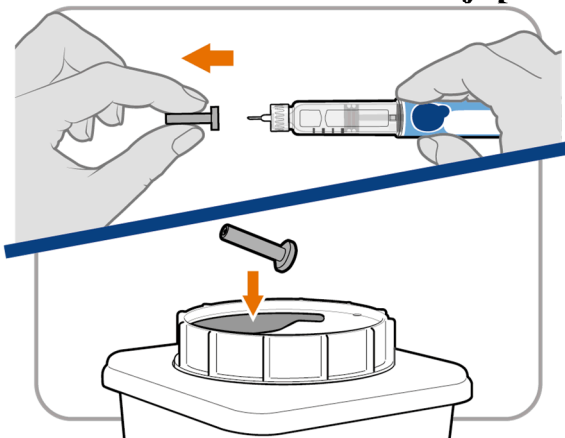
Pozor: Igle so ostre na obeh koncih. Z njimi vedno ravnajte pazljivo, da se ne zbodete (oziroma da ne zbodete koga drugega).

5. korak – Odstranite zunanji pokrovček igle



- Odstranite zunanji pokrovček igle.
- Shranite ga. Pozneje ga boste potrebovali, da boste z njim odstranili iglo.
Opomba: Po odstranitvi zunanjega pokrovčka morate zagledati notranji pokrovček igle. Če ga ne vidite, poskusite ponovno pritrditi iglo.
Opomba: Če uporabljate iglo z varnostno zaščito, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.

6. korak – Odstranite notranji pokrovček igle



- Previdno odstranite notranji pokrovček igle, da se pokaže igla.
- Notranji pokrovček igle zavrzite v vsebnik za ostre predmete. Ne boste ga več potrebovali.
Opomba: Če uporabljate iglo z varnostno zaščito, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.



('Da: pojdite na nastavitev novega peresnika' ima puščico, ki kaže na 'Nastavitev novega peresnika (priprava)' in 'Ne' ima puščico, ki kaže na 'Nastavitev predpisanega odmerka'.)

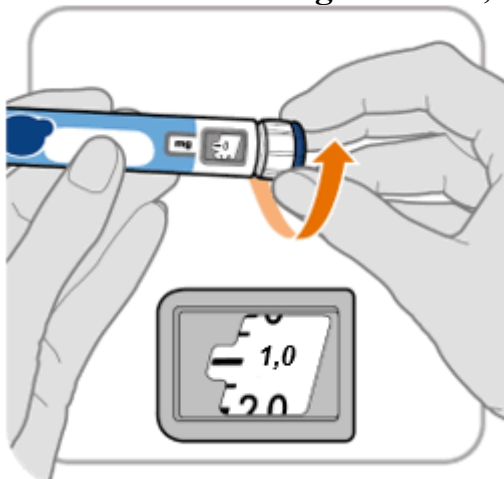
Nastavitev novega peresnika (priprava) – samo pri prvi uporabi novega injekcijskega peresnika

Vsak nov injekcijski peresnik morate pred prvo uporabo nastaviti (pripraviti).

- Nastavitev novega injekcijskega peresnika opravite pred prvo uporabo vsakega novega peresnika.
- Namen nastavitve novega injekcijskega peresnika je odstranitev zračnih mehurčkov in zagotovitev, da boste prejeli pravi odmerek.

Pomembno: Če ste injekcijski peresnik že nastavili, preskočite korake od A do C.

Korak A: Nastavite gumb na 1,0



- Odmerni gumb obrnite na **1,0**.

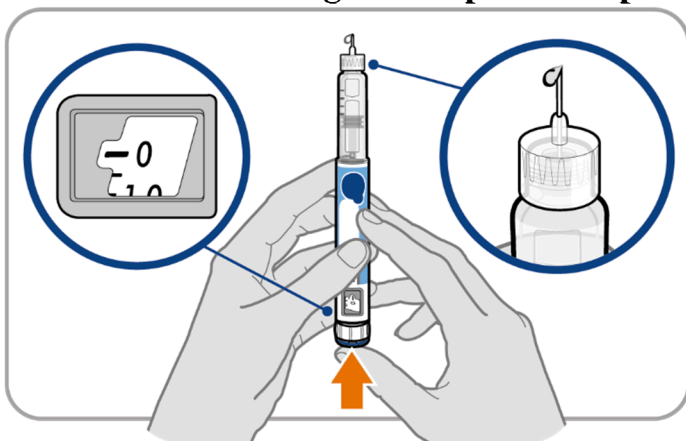
Opomba: Če odmerni gumb obrnete predaleč, ga lahko obrnete nazaj.

Korak B: Potrkaite po držalu vložka



- Injekcijski peresnik držite z iglo, usmerjeno navzgor, tako da se zračni mehurčki lahko dvignejo.
- Nežno **potrkaite** po držalu vložka, tako da se zračni mehurčki dvignejo na vrh.
Pomembno: Korak B opravite tudi, če ne vidite zračnih mehurčkov.

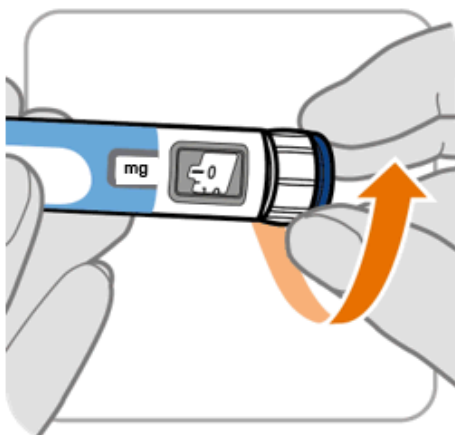
Korak C: Pritisnite gumb in preverite prisotnost tekočine



- **Pritiskajte gumb za injiciranje**, dokler gre in dokler se v okencu za odmerjanje ne prikaže "0".
- **Preverite** prisotnost tekočine na konici igle. Če je tekočina prisotna, je injekcijski peresnik nastavljen.
- Pred injiciranjem vedno preverite, ali je na konici prisotna kapljica tekočine. Če se tekočina ne pojavi, ponovite korake od A do C.
 - Če se tekočina tudi po 5-kratni ponovitvi korakov od A do C ne pojavi, pritrdite novo iglo in poskusite še 1-krat.Če se kapljica tekočine še vedno ne pojavi, injekcijskega peresnika **ne** uporabite. Posvetujte se z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom in uporabite nov injekcijski peresnik.

Nastavitev predpisanega odmerka

7. korak – Nastavite odmerek



Primer A:



Okence za odmerjanje prikazuje 21,5 mg.

Primer B:



Okence za odmerjanje prikazuje 30,0 mg.

- Obrnite odmerni gumb in nastavite odmerek.
 - Odmerek lahko povečujete ali zmanjšujete z obračanjem odmerne gumba v eno ali drugo smer.
 - Odmerni gumb se obrača po 0,5 mg naenkrat.
 - Vaš injekcijski peresnik vsebuje 60 mg zdravila, vendar lahko za eno injiciranje nastavite odmerek samo do 30 mg.
 - Okence za odmerjanje prikazuje odmerek v mg. Glejte **primera A in B**.
- **V okencu za odmerjanje vedno preverite, ali ste nastavili pravilen odmerek.**
Pomembno: Med nastavljanjem odmerka **ne** pritiskajte gumba za injiciranje.

Kaj naj storim, če ne morem nastaviti odmerka, ki ga potrebujem?

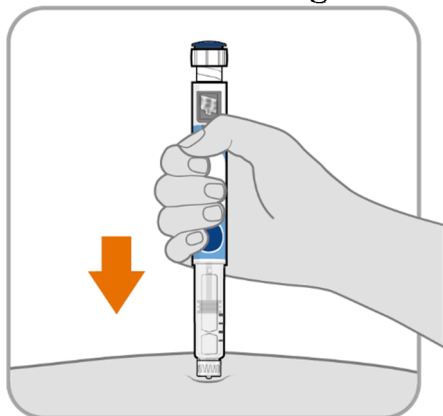
- Če vaš odmerek presega 30 mg, boste potrebovali več kot 1 injekcijo.
- Z 1 injekcijo si lahko daste od 0,5 mg do 30 mg zdravila.
 - Če potrebujete pomoč pri pravilni delitvi odmerka, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
 - Za vsako injiciranje uporabite novo iglo (**glejte 4. korak: Pritrdite iglo**).
 - Če si morate za celoten odmerek običajno dati 2 injekciji, poskrbite, da si boste injicirali tudi drugi odmerek.

Kaj naj storim, če v injekcijskem peresniku ni ostalo dovolj zdravila?

- Če injekcijski peresnik vsebuje manj kot 30 mg zdravila, se bo odmerni gumb ustavil pri preostali količini zdravila, ki se bo prikazala v okencu za odmerjanje.
- Če v injekcijskem peresniku ni več dovolj zdravila za vaš celotni odmerek, lahko storite nekaj od naslednjega:
 - si injicirate količino, ki je ostala v injekcijskem peresniku, in si nato pripravite nov peresnik, da boste prejeli celoten odmerek.
Ne pozabite odšteti odmerka, ki ste ga že prejeli. Če je odmerek na primer 21,5 mg in odmerni gumb lahko nastavite samo na 17 mg, si morate z novim injekcijskim peresnikom injicirati še 4,5 mg;
 - ali pa vzamete nov injekcijski peresnik in si injicirate celoten odmerek.

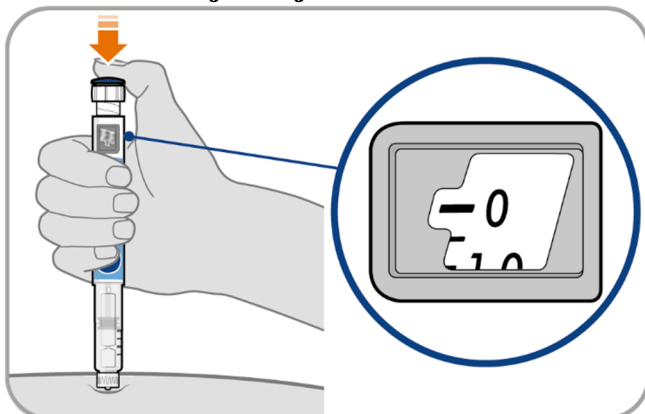
Injiciranje odmerka

8. korak – Vstavite iglo



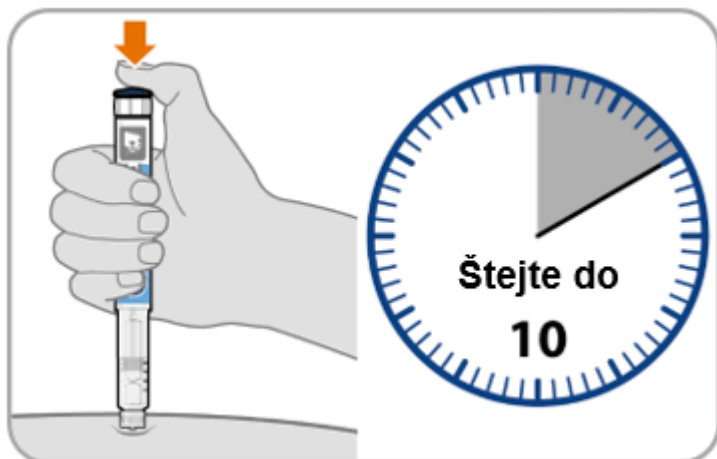
- Injekcijski peresnik držite tako, da lahko vidite številke v okencu za odmerjanje.
- Iglo vstavite naravnost v kožo.

9. korak – Injicirajte zdravilo



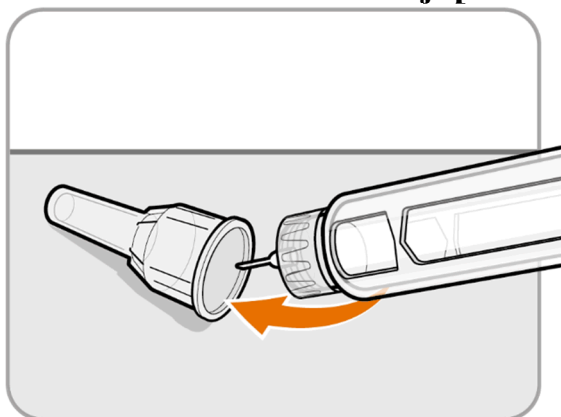
- Iglo še naprej držite v enakem položaju glede na kožo.
- **Pritiskajte gumb za injiciranje**, dokler gre in dokler se v okencu za odmerjanje ne prikaže "0".

10. korak – Štejte do 10



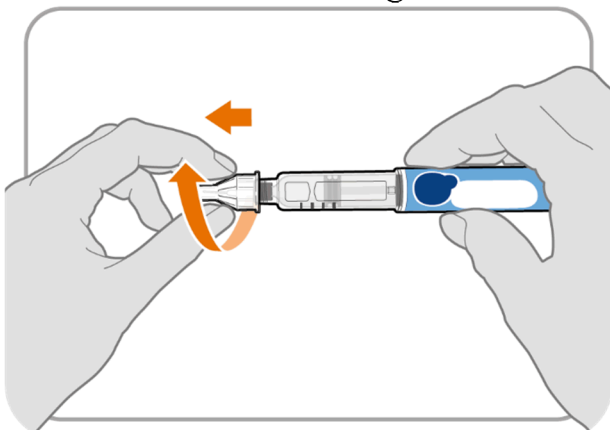
- Med štetjem do 10 še naprej pritiskajte gumb za injiciranje. S štetjem do 10 boste zagotovili dajanje celotnega odmerka zdravila.
- Po štetju do 10 spustite gumb za injiciranje in počasi odstranite injekcijski peresnik z mesta injiciranja, tako da iglo izvlečete **naravnost ven**.
Opomba: Na konici igle boste morda zagledali kapljico zdravila. To je normalno in ne vpliva na odmerek, ki ste ga pravkar prejeli.

11. korak – Pritrdite zunanji pokrovček igle



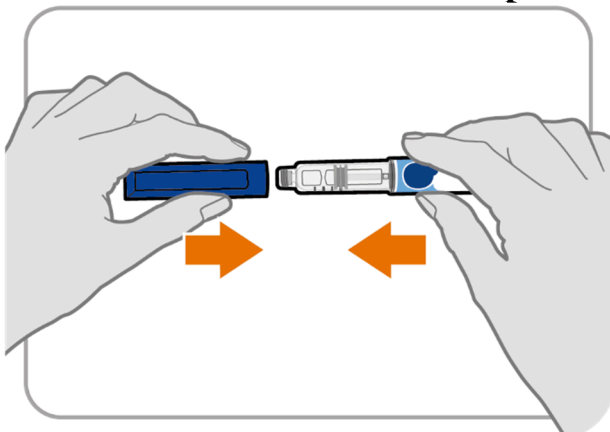
- Zunanji pokrovček igle previdno namestite nazaj na iglo.
- Pritiskajte na zunanji pokrovček igle, dokler ni dobro pričvrščen.
Pozor: Na iglo nikoli ne poskušajte ponovno namestiti notranjega pokrovčka igle, saj se pri tem lahko zbodete z iglo.
Opomba: Če uporabljate iglo z varnostno zaščito, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo igle.

12. korak – Odstranite iglo



- Iglo odvijte z injekcijskega peresnika.
- Nežno vlecite, dokler se igla ne sname.
Opomba: Če je igla še pritrjena, ponovno namestite zunanji pokrovček igle in poskusite znova. Pri odvijanju igle morate pritiskati.
- Uporabljene igle za injekcijski peresnik zavržite v vsebnik za ostre predmete po navodilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta ter v skladu z lokalno zdravstveno in varnostno zakonodajo. Vsebnik za ostre predmete shranjujte zunaj dosega otrok. Igel **ne** uporabljajte ponovno.

13. korak – Ponovno namestite pokrovček peresnika



- Pokrovček peresnika namestite nazaj na injekcijski peresnik.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na injekcijski peresnik s pritrjeno iglo.
- Če je v injekcijskem peresniku ostalo še kaj zdravila, ga do naslednje uporabe shranjujte v hladilniku. (Glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila Ngenla" v navodilu za uporabo zdravila Ngenla 60 mg napolnjen injekcijski peresnik.)

14. korak – Po injiciranju

- Na mesto injiciranja nežno pritisnite s čistim kosmom vate ali blazinico iz gaze in držite nekaj sekund.
- Mesta injiciranja **ne** drgnite. Morda boste nekoliko zakrvaveli. To je normalno.
- Mesto injiciranja si lahko po potrebi pokrijete z majhnim obližem.
- Če je injekcijski peresnik prazen ali če je od prve uporabe injekcijskega peresnika minilo **več kot 28 dni**, ga zavržite, tudi če vsebuje neuporabljeno zdravilo. Injekcijski peresnik zavržite v vsebnik za ostre predmete.
- Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate injekcijski peresnik zavreči, si lahko datum prve uporabe zapišete na nalepko na peresniku in spodaj:

Datum prve uporabe _____ / _____ / _____