

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

### Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 20 mg somatrogon\*.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 24 mg somatrogon i 1,2 ml lösning.

Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,2 mg till 12 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,2 mg.

### Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 50 mg somatrogon\*.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 60 mg somatrogon i 1,2 ml lösning.

Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,5 mg till 30 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,5 mg.

\*Framställs med rekombinant-DNA-teknik i CHO-celler (från äggstockar på kinesisk hamster).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning (injektion).

Lösningen är en klar och färglös till svagt ljusgul lösning med pH 6,6.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Ngenla är avsett för behandling av barn och ungdomar från 3 års ålder med tillväxtstörningar på grund av otillräcklig insöndring av tillväxthormon.

### **4.2 Dosering och administreringssätt**

Behandlingen ska initieras och övervakas av läkare med kompetens och erfarenhet av diagnostik och behandling av pediatrika patienter med brist på tillväxthormon (GH-brist).

#### Dosering

Rekommenderad dos är 0,66 mg/kg kroppsvikt administrerat en gång i veckan via subkutan injektion.

Varje förfylld injektionspenna går att ställa in så att den ger den dos som ansvarig läkare har ordinerat. Dosen kan avrundas uppåt eller nedåt utifrån läkarens expertkunskap om den enskilda patientens

behov. Om högre doser än 30 mg behövs (dvs. kroppsvikt > 45 kg) måste två injektioner administreras.

#### *Startdos för patienter som byter från tillväxthormonläkemedel med daglig administrering*

För patienter som byter från tillväxthormonläkemedel med daglig administrering kan den veckovisa behandlingen med somatrogon påbörjas med en dos på 0,66 mg/kg/vecka dagen efter patientens sista dagliga injektion.

#### *Dositrering*

Dosen somatrogon kan justeras efter behov, utifrån tillväxthastighet, biverkningar, kroppsvikt och serumkoncentration av insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1).

Vid kontroller av IGF-1 ska proverna alltid tas fyra dagar efter den senaste dosen. Dosjusteringar ska ha som mål att uppnå en genomsnittlig nivå på standardavvikelsepoäng (standard deviation score, SDS) för IGF-1 inom normalintervallet, dvs. mellan -2 och +2 (helst nära 0 SDS).

För patienter vars serumkoncentration av IGF-1 överstiger det genomsnittliga referensvärdet för deras ålder och kön med mer än 2 SDS ska dosen somatrogon minskas med 15 %. För vissa patienter kan dosen behöva minskas fler än en gång.

#### *Behandlingsutvärdering och avbrytande av behandling*

Utvärdering av effekt och säkerhet ska ske med intervaller på ungefär 6–12 månader och kan göras genom att utvärdera tillväxtparametrar, biokemi (IGF-1, hormoner, glukosnivåer) och pubertetsstatus. Rutinkontroller av SDS-nivåer av IGF-1 i serum rekommenderas under hela behandlingen. Frekventare utvärderingar ska övervägas under puberteten.

Behandlingen ska avbrytas vid tecken på slutning av epifysplattorna (se avsnitt 4.3). Behandlingen ska också avbrytas hos patienter som har nått eller nästan nått sin slutlängd, dvs. en årlig längdtillväxt på < 2 cm/år eller en skelettmognad på > 14 år hos flickor och > 16 år hos pojkar.

#### *Missad dos*

Patienten ska bibehålla sin vanliga administreringsdag. Om en dos har missats ska somatrogon ges så snart som möjligt inom tre dagar efter den missade dosen. Därefter ska det vanliga schemat med administrering en gång i veckan återupptas. Om det har gått mer än tre dagar ska den missade dosen hoppas över och nästa dos administreras på den schemalagda dagen. I bägge fallen kan patienten sedan återuppta sitt vanliga schema med administrering en gång i veckan.

#### *Ändra dag för administrering*

Dagen för den veckovisa administreringen kan vid behov ändras, så länge tiden mellan två doser är minst tre dagar. Efter val av ny dag för administrering ska patienten fortsätta med veckovis administrering.

#### Särskilda populationer

##### *Äldre*

Säkerhet och effekt för somatrogon för patienter över 65 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

##### *Nedsatt njurfunktion*

Somatrogon har inte studerats på patienter med nedsatt njurfunktion. Ingen dosrekommendation kan fastställas.

##### *Nedsatt leverfunktion*

Somatrogon har inte studerats på patienter med nedsatt leverfunktion. Ingen dosrekommendation kan fastställas.

### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för somatrogon för nyfödda, spädbarn och barn i åldern under tre år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringssätt

Somatrogon administreras via subkutan injektion.

Somatrogon injiceras i buken, låren, skinkorna eller överarmarna. Injektionsstället ska bytas vid varje administrering för att förebygga lipoatrofi (se avsnitt 4.8). Injektioner i överarmar och skinkor ska ges av vårdaren (oftast förälder).

Patienten och vårdaren ska få utbildning för att säkerställa att de förstår hur administreringen ska gå till och för att underlätta självadministrering.

Om fler än en injektion behövs för att dosen ska bli fullständig så ska injektionerna administreras på olika injektionsställen för att förebygga lipoatrofi.

Somatrogon ska administreras en gång i veckan, på samma dag varje vecka, när som helst under dagen.

### *Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*

Den förfyllda injektionspennan levererar doser från 0,2 mg till 12 mg somatrogon i steg om 0,2 mg (0,01 ml).

### *Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*

Den förfyllda injektionspennan levererar doser från 0,5 mg till 30 mg somatrogon i steg om 0,5 mg (0,01 ml).

Anvisningar om läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6 och i slutet av bipacksedeln.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot somatrogon (se avsnitt 4.4) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Baserat på erfarenhet från tillväxthormonläkemedel med daglig administrering får somatrogon inte användas vid eventuella tecken på tumöraktivitet. Intrakraniella tumörer måste vara inaktiva och cancerbehandlingen måste vara avslutad innan behandling med tillväxthormon (GH) påbörjas. Behandlingen ska avbrytas vid tecken på tumörtillväxt (se avsnitt 4.4).

Somatrogon får inte användas för att främja tillväxt hos barn med slutna epifyser.

Patienter med akut allvarlig sjukdom som lider av komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, multipeltrauma, akut andningsinsufficiens eller liknande tillstånd får inte behandlas med somatrogon (angående patienter som genomgår substitutionsbehandling, se avsnitt 4.4).

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### Överkänslighet

Allvarliga systemiska överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi och angioödem) har rapporterats för tillväxthormonläkemedel med daglig administrering. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion inträffar, ska användningen av somatrogen omedelbart avbrytas. Patienten ska få snabb behandling enligt standardvård och övervakas tills tecknen och symtomen har gått tillbaka (se avsnitt 4.3).

### Hypoadrenalism

Baserat på publicerade data kan patienter som får tillväxthormonbehandling med daglig administrering och som har eller löper risk att drabbas av brist på hypofyshormon (hypofyshormoner) löpa risk för minskade kortisolnivåer i serum och/eller detektion av central (sekundär) hypoadrenalism. Dessutom kan patienter som behandlas med glukokortikoidersättning för tidigare diagnostiserad hypoadrenalism behöva öka underhålls- eller stressdoserna efter att behandling med somatrogen har påbörjats (se avsnitt 4.5). Patienterna ska därför övervakas för minskade kortisolnivåer i serum, och/eller behov av ökade glukokortikoiddoser hos patienter med känd hypoadrenalism (se avsnitt 4.5).

### Nedsatt sköldkörtelfunktion

Tillväxthormon ökar den extratyreoidala omvandlingen av T4 till T3 och kan avslöja begynnande hypotyreos. Patienter med befintlig hypotyreos ska behandlas för det innan behandling med somatrogen påbörjas som indicerat utifrån klinisk utvärdering. Eftersom hypotyreos interfererar med svaret på tillväxthormonbehandling, ska dessa patienter få sköldkörtelfunktionen testad regelbundet samt ersättningsbehandling med sköldkörtelhormon när det är indicerat (se avsnitt 4.5 och 4.8).

### Prader-Willis syndrom

Somatrogen har inte studerats på patienter med Prader-Willis syndrom. Somatrogen är inte indicerat för långtidsbehandling av pediatrika patienter som har tillväxthämning på grund av genetiskt bekräftat Prader-Willis syndrom, såvida de inte också har en diagnos på GH-brist. Det har förekommit rapporter om plötslig död efter att behandling med tillväxthormon påbörjats hos pediatrika patienter med Prader-Willis syndrom som hade en eller flera av följande riskfaktorer: svår fetma, anamnes på övre luftvägsobstruktion eller sömnapné, eller oidentifierad luftvägsinfektion.

### Nedsatt glukosomsättning

Behandling med tillväxthormonläkemedel kan minska insulinkänsligheten och inducera hyperglykemi. Överväg ytterligare övervakning hos patienter som behandlas med somatrogen och som har glukosintolerans eller ytterligare riskfaktorer för diabetes. För patienter som behandlas med somatrogen och som har diabetes mellitus kan blodsockersänkande läkemedel behöva justeras (se avsnitt 4.5).

### Tumör

Hos patienter med tidigare malign sjukdom ska särskild uppmärksamhet ägnas åt tecken och symtom på återfall. Patienter med redan befintliga tumörer eller tillväxthormonbrist sekundärt till en intrakraniell lesion ska rutinmässigt undersökas avseende progression eller recidiv av underliggande sjukdomsprocess. Bland patienter som överlevt barncancer har en ökad risk för en andra tumör rapporterats hos dem som behandlats med somatropin efter den första tumören. Intrakraniella tumörer, särskilt meningiom, hos patienter som fått strålbehandling av huvudet för den första tumören, var vanligast av dessa andra tumörer.

### Benign intrakraniell hypertoni

Intrakraniell hypertoni med ödem i synnervspapillen, ataxi, synförändringar, huvudvärk, illamående och/eller kräkningar har rapporterats hos ett litet antal patienter som behandlats med tillväxthormonläkemedel. Oftalmoskopi rekommenderas när behandlingen påbörjas och när det är kliniskt motiverat. Hos patienter med kliniska eller oftalmoskopiska tecken på intrakraniell hypertoni ska somatrogen tillfälligt sättas ut. För närvarande är evidensen inte tillräcklig för att specifika råd ska

kunna ges om fortsatt tillväxthormonbehandling hos patienter med intrakraniell hypertoni som gått tillbaka. Om behandlingen med somatrogon återupptas måste tecken och symtom på intrakraniell hypertoni övervakas.

### Akut allvarlig sjukdom

Hos allvarligt sjuka vuxna patienter med komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, multipeltrauma eller akut andningsinsufficiens var dödligheten högre hos patienter som behandlades med 5,3 mg eller 8 mg somatropin dagligen (dvs. 37,1–56 mg/vecka) jämfört med patienter som fick placebo, 42 % jämfört med 19 %. Baserat på denna information ska sådana patienter inte behandlas med somatrogon. Då det inte finns någon tillgänglig information om säkerheten med ersättningsbehandling med tillväxthormon hos akut allvarligt sjuka patienter ska nyttan med fortsatt behandling med somatrogon i en sådan situation vägas mot de potentiella risker det medför. Hos alla patienter som utvecklar annan eller liknande akut allvarlig sjukdom ska den potentiella nyttan med behandling med somatrogon vägas mot den potentiella risk detta medför.

### Pankreatit

Även om pankreatit är sällsynt hos patienter som behandlas med tillväxthormonläkemedel bör tillståndet övervägas hos patienter som behandlas med somatrogon och som utvecklar svår buksmärta under behandlingen.

### Skolios

Eftersom somatrogon ökar tillväxthastigheten ska tecken på utveckling eller progression av skolios följas under behandlingen.

### Epifysrelaterade störningar

Epifysrelaterade störningar, inklusive höftfyseolys, kan förekomma oftare hos patienter med endokrina störningar samt hos patienter som genomgår snabb tillväxt. Fall av epifysiolys i samband med användning av somatrogon har rapporterats efter marknadsintroduktionen (se avsnitt 4.8). Om en pediatrik patient börjar halta eller får besvär med höft- eller knäsmärtor under behandlingen ska en omsorgsfull bedömning göras.

### Oral östrogenbehandling

Oralt östrogen påverkar IGF-1-svaret på tillväxthormon. Om en kvinnlig patient som tar somatrogon påbörjar eller avbryter en behandling som innehåller oralt östrogen, ska IGF-1-värdet övervakas avseende eventuellt behov av justering av dosen tillväxthormon för att IGF-1-nivåerna i serum ska ligga inom normalintervallet (se avsnitt 4.2). Kvinnliga patienter som står på behandling som innehåller oralt östrogen kan behöva en högre dos somatrogon för att nå upp till behandlingsmålet (se avsnitt 4.5)

### Hjälpämnen

#### *Natriuminnehåll*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

#### *Metakresol*

Myosit är en mycket sällsynt biverkning som kan ha samband med konserveringsmedlet metakresol. Överväg myosit i fall av muskelsmärta eller oproportionerlig smärta vid injektionsstället. Om myosit bekräftas ska andra tillväxthormonläkemedel utan metakresol användas.

## 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier på barn har utförts.

### Glukokortikoider

Samtidig behandling med glukokortikoider kan hämma de tillväxtfrämjande effekterna av somatrogon. Patienter med brist på adrenokortikotropt hormon (ACTH) ska få sin ersättningsbehandling med glukokortikoider noggrant justerad så att eventuella hämmande effekter på tillväxten undviks. Därför ska tillväxten övervakas noggrant hos patienter som behandlas med glukokortikoider, så att glukokortikoidbehandlingens potentiella effekt på tillväxten kan bedömas.

Tillväxthormon minskar omvandlingen av kortison till kortisol och kan avslöja tidigare upptäckt central hypoadrenalism, eller göra så att låga doser glukokortikoidersättning blir ineffektiva (se avsnitt 4.4).

### Insulin och blodsockersänkande läkemedel

Hos patienter med diabetes mellitus som kräver läkemedelsbehandling kan dosen insulin och/eller orala/injicerbara blodsockersänkande läkemedel behöva justeras när behandling med somatrogon påbörjas (se avsnitt 4.4).

### Läkemedel med sköldkörtelhormon

Behandling med tillväxthormon med daglig administrering kan avslöja tidigare odiagnostiserad eller subklinisk central hypotyreos. Ersättningsbehandling med tyroxin kan behöva påbörjas eller justeras (se avsnitt 4.4).

### Oral östrogenbehandling

Kvinnliga patienter som står på behandling som innehåller oralt östrogen kan behöva en högre dos somatrogon för att nå upp till behandlingsmålet (se avsnitt 4.4).

### Cytokrom P450-metaboliserade läkemedel

Interaktionsstudier har inte utförts med somatrogon. Somatrogon har påvisats inducera mRNA-uttryck för CYP3A4 *in vitro*. Den kliniska betydelsen av detta är inte känd. Studier med andra agonister mot receptorerna för humant tillväxthormon (hGH) på barn och vuxna med tillväxthormonbrist och friska äldre män, tyder på att administrering kan öka clearance för kemiska föreningar som man vet metaboliseras av cytokrom P450-isoenzymer, särskilt CYP3A. Clearance för föreningar som metaboliseras av CYP3A4 (till exempel könshormoner, kortikosteroider, antiepileptika och ciklosporin) kan öka och resultera i lägre exponering för dessa föreningar.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Det finns inga data från användning av somatrogon hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Ingen rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder någon preventivmetod.

### Amning

Det är okänt om somatrogon/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller

avbryta/avstå från behandling med somatrogen efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

### Fertilitet

Risken för infertilitet hos kvinnor eller män med reproduktionspotential har inte studerats på människa. I en djurstudie påverkades inte fertiliteten hos han- eller honråttor (se avsnitt 5.3).

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ngenla har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna efter behandling med somatrogen är reaktioner vid injektionsstället (25,1 %), huvudvärk (10,7 %) och feber (10,2 %).

### Tabell över biverkningar

Säkerhetsdata härrör från fas 2-studien av säkerhet och dosbestämning med multicenterupplägg, samt den pivotala non-inferiority-studien i fas 3 på pediatrika patienter med GH-brist, även den med multicenterupplägg (se avsnitt 5.1). Data återspeglar 265 patienters exponering för somatrogen administrerat en gång i veckan (0,66 mg/kg/vecka).

I tabell 1 redovisas biverkningarna som har rapporterats i kliniska studier och efter marknadsintroduktionen för somatrogen enligt klassificeringen av organsystem. Biverkningarna som anges i tabellen nedan redovisas per organsystem och frekvenskategori, vilket definieras enligt följande kriterier: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgruppering redovisas biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

**Tabell 1. Biverkningar**

| Organsystem                                                 | Mycket vanliga                                         | Vanliga                         | Mindre vanliga       | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens                    |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------|------------------|----------------------------------------|
| Blodet och lymfsystemet                                     |                                                        | Anemi<br>Eosinofili             |                      |           |                  |                                        |
| Endokrina systemet                                          |                                                        | Hypotyreos                      | Binjurebark-svikt    |           |                  |                                        |
| Centrala och perifera nervsystemet                          | Huvudvärk                                              |                                 |                      |           |                  |                                        |
| Ögon                                                        |                                                        | Allergisk konjunktivit          |                      |           |                  |                                        |
| Hud och subkutan vävnad                                     |                                                        |                                 | Generaliserat utslag |           |                  | Lipoatrofi <sup>*,†</sup>              |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       |                                                        | Artralgi<br>Smärta i extremitet |                      |           |                  | Epifysiolys (inklusive höft-fyseolys)* |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Reaktioner vid injektionsstället <sup>a</sup><br>Feber |                                 |                      |           |                  |                                        |

| Organsystem | Mycket vanliga | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|-------------|----------------|---------|----------------|-----------|------------------|---------------------|
|-------------|----------------|---------|----------------|-----------|------------------|---------------------|

\* Biverkning som identifierats efter marknadsintroduktionen.

† Se avsnitt 4.2.

a Reaktionen vid injektionsstället inkluderar följande: smärta vid injektionsstället, erytem, klåda, svullnad, förhårdnad, blåmärke, blödning, värme, hypertrofi, inflammation, deformation och urtikaria.

### Beskrivning av valda biverkningar

#### *Reaktion vid injektionsstället*

I den kliniska fas 3-studien efterfrågades rapportering av reaktioner på injektionsstället aktivt under studiens gång. I majoriteten av fallen tenderade de lokala reaktionerna på injektionsstället att vara övergående, inträffa huvudsakligen under de första sex behandlingsmånaderna och var lindriga i svårighetsgrad. Reaktionerna på injektionsstället hade en genomsnittlig debut på injektionsdagen och en genomsnittlig duration på < 1 dag. Bland dessa rapporterades smärta vid injektionsstället, erytem, klåda, svullnad, förhårdnad, blåmärke, hypertrofi, inflammation och värme hos 43,1 % av patienterna som behandlades med somatrogon jämfört med 25,2 % av patienterna som fick dagliga injektioner med somatropin.

I den långsiktiga öppna förlängningsdelen av den kliniska fas 3-studien var de lokala reaktionerna vid injektionsstället likartade till karaktär och svårighetsgrad, och rapporterades tidigt hos de forskningspersoner som bytte från somatropin- till somatrogonbehandling. Reaktioner vid injektionsstället rapporterades hos 18,3 % av de patienter som ursprungligen behandlats med somatrogon i huvudstudien och som fortsatt med behandlingen i förlängningsdelen av studien. Bland de patienter som ursprungligen behandlats med somatropin och som i förlängningsdelen av studien bytt till behandling med somatrogon rapporterades reaktioner vid injektionsstället av 37 %.

#### *Immunogenitet*

I den pivotala studien av säkerhet och effekt testades 84 (77,1 %) forskningspersoner av de totalt 109 som behandlades med somatrogon positivt för anti-läkemedelsantikroppar (anti-drug antibodies, ADA). Inga kliniska eller säkerhetsrelaterade effekter sågs vid antikroppsbildningen.

*Övriga biverkningar av somatropin kan betraktas som hänförliga till läkemedelsklassen, som till exempel:*

- Tumörer, benigna och maligna (se avsnitt 4.4).
- Metabolism och nutrition: diabetes mellitus typ 2 (se avsnitt 4.4).
- Centrala och perifera nervsystemet: benign intrakraniell hypertoni (se avsnitt 4.4) och parestesi.
- Muskuloskeletala systemet och bindväv: muskelsmärta.
- Reproduktionsorgan och bröstkörtel: gynekomasti.
- Hud och subkutan vävnad: hudutslag, urtikaria och klåda.
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället: perifert ödem, ansiktsödem.
- Magtarmkanalen: pankreatit (se avsnitt 4.4).

#### *Metakresol*

Detta läkemedel innehåller metakresol som kan bidra till smärtsamma injektioner (se avsnitt 4.4).

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Enkeldoser av somatrogon högre än 0,66 mg/kg/vecka har inte studerats.

Baserat på erfarenhet från tillväxthormonläkemedel med daglig administrering kan kortvarig överdosering initialt leda till hypoglykemi och därefter till hyperglykemi. Överdosering under lång tid skulle kunna leda till tecken och symtom på gigantism och/eller akromegali som överensstämmer med effekterna av tillväxthormonöverskott.

Behandling av överdosering med somatrogen ska bestå av allmänna understödjande åtgärder.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Hypofys- och hypotalamushormoner samt analoger, somatropin samt somatropinagonister, ATC-kod: H01AC08.

#### Verkningsmekanism

Somatrogen är ett glykoprotein som består av aminosyrasekvensen av hGH med en kopia av den C-terminala peptiden (CTP) från betakedjan av humant koriongonadotropin (hCG) vid N-terminalen och två kopior av CTP (i tandem) vid C-terminalen. Glykosylerings- och CTP-domänerna svarar för halveringstiden för somatrogen, vilken möjliggör veckovis administrering.

Somatrogen binder till GH-receptorn och initierar en signalöverföringskaskad som kulminerar i förändringar i tillväxt och ämnesomsättning. I överensstämmelse med GH-signaleringsen leder somatrogenbindningen till aktivering av STAT5b-signalvägen och öknings av serumkoncentrationen av IGF-1. IGF-1 visade sig öka på ett dosberoende sätt under behandling med somatrogen, vilket delvis åstadkom den kliniska effekten. På så sätt stimulerar GH och IGF-1 metabola förändringar, linjär tillväxt och ökar tillväxthastigheten hos pediatrika patienter med GH-brist.

#### Farmakodynamisk effekt

I kliniska studier ökar somatrogen IGF-1. Farmakodynamiska utvärderingar som gjordes cirka 96 timmar efter administrering för bedömning av genomsnittlig standardavvikelsepoäng (standard deviation score, SDS) för IGF-1 under administreringsintervallet, visade normaliserade IGF-1-värden hos de behandlade forskningspersonerna efter en månads behandling.

#### *Vatten- och mineralomsättning*

Somatrogen inducerar retention av fosfor.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Säkerhet och effekt för somatrogen för behandling av barn och ungdomar från tre års ålder med GH-brist utvärderades i två randomiserade, öppna, kontrollerade kliniska multicenterstudier. Båda studierna inkluderade en 12 -månaders huvudstudieperiod som jämförde somatrogen en gång i veckan med somatropin administrerat en gång dagligen, följt av en enarmad öppen förlängningsperiod då samtliga patienter fick somatrogen en gång i veckan. Det primära effektmåttet för båda studierna var årlig längdtillväxt efter 12 månaders behandling. Andra utfallsmått som återspeglar catch-up-tillväxt, såsom förändring av SDS för längd från baslinjen och SDS för längd, utvärderades också i båda studierna.

I den pivotala non-inferiority-studien i fas 3 med multicenterupplägg utvärderades säkerheten och effekten för dosen 0,66 mg/kg/vecka av somatrogen jämfört med 0,034 mg/kg/dag av somatropin hos 224 prepubertala pediatrika patienter med GH-brist. Genomsnittsåldern för båda behandlingsgrupperna var 7,7 år (som minst 3,01, som mest 11,96), 40,2 % av patienterna var > 3 år till ≤ 7 år och 59,8 % var > 7 år. 71,9 % av patienterna var pojkar och 28,1 % var flickor. I denna studie var 74,6 % av patienterna vita, 20,1 % asiater och 0,9 % svarta. Sjukdomskaraktäristika vid

baslinjen var balanserade mellan båda behandlingsgrupperna. Ungefär 68 % av patienterna hade maximala GH-nivåer i plasma på  $\leq 7$  ng/ml och medellängden var under -2 SDS.

Somatrogon en gång i veckan var "non-inferior" baserat på längdtillväxten efter 12 månader jämfört med somatropin administrerat en gång dagligen (se tabell 2). Somatrogon en gång i veckan gav också en ökning av SDS-värdena för IGF-1, från ett genomsnitt på -1,95 vid baslinjen till ett genomsnitt på 0,65 efter 12 månader.

**Tabell 2. Effekten av somatrogon jämfört med somatropin hos pediatrika patienter med GH-brist månad 12**

| Behandlingsparameter                       | Behandlingsgrupp                   |                                    | Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (95 % KI) |
|--------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                            | Somatrogon (N = 109)               | Somatropin (N = 115)               |                                               |
|                                            | Estimerat minsta kvadratmedelvärde | Estimerat minsta kvadratmedelvärde |                                               |
| Längdtillväxt (cm/år)                      | 10,10                              | 9,78                               | 0,33 (-0,24, 0,89)                            |
| SDS för längd                              | -1,94                              | -1,99                              | 0,05 (-0,06, 0,16)                            |
| Förändring av SDS för längd från baslinjen | 0,92                               | 0,87                               | 0,05 (-0,06, 0,16)                            |

Förkortningar: KI = konfidensintervall, GH-brist = tillväxthormonbrist, N = antal patienter som randomiserats och behandlats.

I den öppna förlängningsstudien av den pivotala fas 3-studien fick 91 patienter somatrogon 0,66 mg/kg/vecka i minst två år och tillhandahöll längddata. En progressiv ökning av SDS för längd från baslinjen sågs efter två år [kumulativ förändring av SDS-medelvärdet för längd (SD) = 1,38 (0,78), median = 1,19 (intervall: 0,2, 4,9)].

I fas 2-studien av säkerhet och dosbestämning med multicenterupplägg fick 31 patienter somatrogon upp till 0,66 mg/kg/vecka i upp till 7,7 år. Vid den sista bedömningen var SDS [medelvärde (SD)] för längd -0,39 (0,95) och den kumulativa förändringen av SDS [medelvärde (SD)] för längd från baslinjen 3,37 (1,27).

#### *Behandlingsbörda*

I en randomiserad, öppen överkorsningsstudie i fas 3 på 87 pediatrika patienter med GH-brist jämfördes effekten på behandlingsbördan av somatrogon administrerat en gång i veckan (0,66 mg/kg/vecka) vs dagligt somatropin. Somatrogon administrerat en gång i veckan gav en signifikant förbättring (minskning) av behandlingsbördan för patienten, förbättrad (minskad) behandlingsbörda för vårdaren, större bekvämlighet för patienten, större vilja att följa ordinerad behandling samt större patientpreferens.

#### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Ngenla för alla grupper av den pediatrika populationen för långtidsbehandling av pediatrika patienter med tillväxtstörning på grund av otillräcklig insöndring av tillväxthormon (se avsnitt 4.2 för information om pediatrik användning).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Farmakokinetiken för somatrogon utvärderades med populationsfarmakokinetisk metod för somatrogon hos 42 pediatrika patienter (i åldern 3–15,5 år) med GH-brist.

### Absorption

Efter subkutan injektion ökade serumkoncentrationerna långsamt och var maximala 6 till 18 timmar efter administrering.

Hos pediatriiska patienter med GH-brist ökar somatrogonexponeringen dosproportionellt för doserna 0,25 mg/kg/vecka, 0,48 mg/kg/vecka och 0,66 mg/kg/vecka. Det sker ingen ackumulering av somatrogen efter administrering en gång i veckan. Hos de pediatriiska patienterna med GH-brist var den med populationsfarmakokinetisk metod beräknade maximala koncentrationen vid steady-state efter 0,66 mg/kg/vecka 636 ng/ml. De patienter som testades positiva för ADA hade en cirka 45 % högre genomsnittlig koncentration vid steady-state.

### Distribution

Hos de pediatriiska patienterna med GH-brist var den med populationsfarmakokinetisk metod beräknade centrala distributionsvolymen 0,728 l/kg och den perifera distributionsvolymen 0,165 l/kg.

### Metabolism

Somatrogons metabola öde tros vara klassisk proteinkatabolism, varefter aminosyror återvinns och återgår till systemkretsloppet.

### Eliminering

Hos de pediatriiska patienterna med GH-brist var den med populationsfarmakokinetisk metod beräknad clearance 0,0317 l/timme/kg. De patienter som testades positiva för ADA hade en minskning av beräknad clearance på cirka 25,8 %. Med en med populationsfarmakokinetisk metod beräknad effektiv halveringstid på 28,2 timmar finns somatrogen kvar i cirkulationen i ungefär sex dagar efter den sista dosen.

### Särskilda populationer

#### *Ålder, etnicitet, kön och kroppsvikt*

Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser har ålder, kön och etnicitet inte någon kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken för somatrogen hos pediatriiska patienter med GH-brist. Somatrogonexponeringen minskar med en ökning av kroppsvikten. Somatrogondosen 0,66 mg/kg/vecka ger dock tillräcklig systemisk exponering för att på ett säkert sätt uppnå effekt inom det viktintervall som utvärderats i de kliniska studierna.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi och allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktions- och utvecklingstoxicitetsstudier utfördes på råttor med somatrogen administrerat subkutan i doser upp till 30 mg/kg (associerade med exponeringsnivåer cirka 14 gånger maximal rekommenderad dos för människa baserad på AUC).

Somatrogen inducerade en ökning av brunstcykelns längd, parningsintervall och antal corpora lutea hos honråttor, men hade inga effekter på parningsindex, fertilitet eller tidig embryonal utveckling.

Inga effekter av somatrogen sågs på embryo- och fosterutveckling.

I en studie av pre-postnatal utveckling framkallade somatrogen en ökning av genomsnittlig kroppsvikt för första generationen (F1) (båda könen) samt en ökning av genomsnittligt parningsintervall hos

F1-individerna av honkön vid den högsta dosen (30 mg/kg), vilket överensstämde med längre brunstcykel. Dock fanns inga associerade effekter på parningsindex.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Trinatriumcitratdihydrat  
Citronsyramonohydrat  
L-histidin  
Natriumklorid  
m-Kresol  
Poloxamer 188  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

#### Före första användning

3 år vid 2 °C till 8 °C.

Före den första användningen ska Ngenla förvaras i kylskåp. Den öppnade förfyllda injektionspennan kan tillfälligt förvaras vid temperaturer på upp till 32 °C i upp till 4 timmar.

#### Efter första användning

28 dagar.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara Ngenla med injektionspennans lock på. Ljuskänsligt.

Ngenla kan förvaras i rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till 4 timmar vid varje injektion, totalt högst 5 gånger. Lägg tillbaka Ngenla i kylskåpet efter varje användning. Utsätt inte Ngenla för temperaturer över 32 °C. Förvara inte heller Ngenla vid rumstemperatur i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle. Injektionspennan med Ngenla ska kasseras om den har använts fem gånger, om den har utsatts för temperaturer över 32 °C eller om den har tagits ut ur kylskåpet i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats för 28 dagar från datumet för den första användningen av den förfyllda injektionspennan, när den förfyllda injektionspennan har förvarats vid 2 °C till 8 °C mellan varje användningstillfälle.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas . Förvara Ngenla i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter den första användningen finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

### Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Denna förfyllda flerdospenna, som består av en ampull (klart typ I-glas) som är permanent försluten i en injektionspenna av plast, innehåller 1,2 ml somatrogon. Ampullen är försluten längst ned med en gummipropp (typ I-gummiförslutningar) formad som en kolvstång och längst upp med en gummipropp (typ I-gummiförslutningar) formad som en skiva och förseglad med en aluminiumhätta. Pennans lock, doseringsknapp och etikett är lilafärgade.

Förpackningsstorlek på 1 förfylld injektionspenna.

### Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Denna förfyllda flerdospenna, som består av en ampull (klart typ I-glas) som är permanent försluten i en injektionspenna av plast, innehåller 1,2 ml somatrogon. Ampullen är försluten längst ned med en gummipropp (typ I-gummiförslutningar) formad som en kolvstång och längst upp med en gummipropp (typ I-gummiförslutningar) formad som en skiva och förseglad med en aluminiumhätta. Pennans lock, doseringsknapp och etikett är blåfärgade.

Förpackningsstorlek på 1 förfylld injektionspenna.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen ska se klar och färglös till svagt ljusgul ut och vara fri från partiklar. Injicera inte läkemedlet om det är grumligt, mörkgult eller innehåller partiklar. Får inte skakas; skakning kan skada läkemedlet.

Varje Ngenla förfylld injektionspenna är avsedd för enskild bruk av en patient. En Ngenla förfylld injektionspenna får aldrig delas med andra patienter, även om nålen byts.

Den förfyllda injektionspennan ska bara användas i upp till 28 dagar efter den första användningen och före utgångsdatumet.

Läkemedlet får inte frysas. Får inte utsättas för värme (över 32 °C). Använd inte Ngenla om det har varit nedfruset eller utsatts för värme; då ska det kasseras.

### Dosberedning

Pennan kan användas direkt från kylskåpet. För att göra injektionen behagligare kan man låta den förfyllda injektionspennan med den sterila somatrogonlösningen ligga i rumstemperatur upp till 32 °C i upp till 30 minuter. Lösningen i pennan ska kontrolleras avseende flagor, partiklar och färgning. Pennan får inte skakas. Om flagor, partiklar eller missfärgning ses ska pennan inte användas.

### Administrering

Förbered det utsedda injektionsstället enligt anvisningarna i bruksanvisningen. Det är rekommenderat att byta injektionsställe vid varje administreringstillfälle. Sätt alltid tillbaka injektionspennans lock på den förfyllda injektionspennan efter varje injektion. Lägg tillbaka Ngenla i kylskåpet efter varje användning. Sätt alltid på en ny nål före användning. Nålar får inte återanvändas. Avlägsna injektionsnålen efter varje injektion och förvara pennan utan nål. Detta kan förhindra att nålen täpps till, samt kontamination, infektion, läckage av lösningen och felaktig dosering.

Om nålen täpps till (dvs. om ingen vätska syns på nålspetsen) ska patienten följa anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln.

Sterila nålar krävs för administreringen men ingår inte. Ngenla kan administreras med en nål från 4 mm till 8 mm och mellan 30 G och 32 G.

Anvisningar om beredning och administrering av läkemedlet finns i bipacksedeln och bruksanvisningen.

#### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Om den förfyllda injektionspennan är tom, har utsatts för temperaturer över 32 °C, har tagits ut ur kylskåpet i mer än fyra timmar vid varje användning eller har använts fem gånger, eller om det har gått mer än 28 dagar sedan den första användningen, ska den kasseras även om den innehåller oanvänt läkemedel. En liten mängd av den sterila somatrogonlösningen kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Patienten ska instrueras att inte använda lösningen som är kvar, utan istället kassera pennan på rätt sätt.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bryssel  
Belgien

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 14 februari 2022

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumé, avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
somatrogen

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 20 mg somatrogen. Varje förfylld injektionspenna innehåller 24 mg somatrogen i 1,2 ml lösning.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Trinatriumcitratdihydrat  
Citronsyramonohydrat  
L-histidin  
Natriumklorid  
Poloxamer 188  
m-Kresol  
Vatten för injektionsvätskor

Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionspenna  
1,2 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

En gång i veckan  
För subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

Dra för att öppna

Stick in flärpen för att stänga

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera pennan 28 dagar efter den första användningen, även om den innehåller oanvänt läkemedel.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**Förvaras i kylskåp.**

Får ej frysas.

Förvara Ngenla i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bryssel  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/21/1617/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ngenla 24 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR<br/>MÄNSKLIGT ÖGA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

|                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR</b><br><b>ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG</b> |
|---------------------------------------------------|

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
somatrogon  
Subkutan användning

|                               |
|-------------------------------|
| <b>2. ADMINISTRERINGSSÄTT</b> |
|-------------------------------|

En gång i veckan

|                        |
|------------------------|
| <b>3. UTGÅNGSDATUM</b> |
|------------------------|

EXP  
Datum för den första användningen  
Kasseras 28 dagar efter den första användningen

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET</b> |
|--------------------------------------------------------|

1,2 ml

|                  |
|------------------|
| <b>6. ÖVRIGT</b> |
|------------------|

Förvaras i kylskåp.

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
somatrogen

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 50 mg somatrogen. Varje förfylld injektionspenna innehåller 60 mg somatrogen i 1,2 ml lösning.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Trinatriumcitratdihydrat  
Citronsyramonohydrat  
L-histidin  
Natriumklorid  
Poloxamer 188  
m-Kresol  
Vatten för injektionsvätskor

Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning  
1 förfylld injektionspenna  
1,2 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

En gång i veckan  
För subkutan användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

Dra för att öppna

Stick in flärpen för att stänga

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Kassera pennan 28 dagar efter den första användningen, även om den innehåller oanvänt läkemedel.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara Ngenla i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bryssel  
Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/21/1617/002

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ngenla 60 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR<br/>MÄNSKLIGT ÖGA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

|                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR</b><br><b>ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG</b> |
|---------------------------------------------------|

Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
somatogon  
Subkutan användning

|                               |
|-------------------------------|
| <b>2. ADMINISTRERINGSSÄTT</b> |
|-------------------------------|

En gång i veckan

|                        |
|------------------------|
| <b>3. UTGÅNGSDATUM</b> |
|------------------------|

EXP  
Datum för den första användningen  
Kasseras 28 dagar efter den första användningen

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET</b> |
|--------------------------------------------------------|

1,2 ml

|                  |
|------------------|
| <b>6. ÖVRIGT</b> |
|------------------|

Förvaras i kylskåp.

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** somatrogon

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn (barnet som du vårdar). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller de som ditt barn har.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ngenla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ngenla
3. Hur du använder Ngenla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ngenla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ngenla är och vad det används för**

Ngenla innehåller den aktiva substansen somatrogon, en modifierad form av humant tillväxthormon. Naturligt humant tillväxthormon behövs för att ben och muskler ska kunna växa. Det hjälper också fett- och muskelvävnaderna att utvecklas i rätt mängder. Ngenla används för att behandla barn och ungdomar från tre års ålder som inte har tillräckligt med tillväxthormon och inte växer i normal takt.

Den aktiva substansen i Ngenla tillverkas med ”rekombinant-DNA-teknik”. Det betyder att den bildas i celler som har modifierats i laboratoriet så att de kan producera den.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ngenla**

**Använd inte Ngenla:**

- Om du eller ditt barn är allergisk mot somatrogon (se Varningar och försiktighet) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du eller ditt barn har en aktiv tumör (cancer). Berätta för läkaren om du eller ditt barn har eller har haft en aktiv tumör. Tumörerna måste vara inaktiva och cancerbehandlingen måste vara avslutad innan behandlingen med Ngenla påbörjas.
- Om du eller ditt barn har slutat att växa på grund av att tillväxtplattorna har slutits (slutna epifyser), det vill säga om läkare har berättat för dig eller ditt barn att skelettet har slutat att växa.
- Om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, akuta andningsproblem, flera skador i samband med en olycka eller liknande tillstånd). Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått en större operation eller läggs in på sjukhus av någon anledning, ska du berätta det för läkaren. Berätta även för övriga läkare om att du eller ditt barn använder tillväxthormon.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn tar Ngenla:

- Om du eller ditt barn får en allvarlig allergisk reaktion, sluta använda Ngenla och tala med läkare omedelbart. Ibland har allvarliga allergiska reaktioner som överkänslighet, inklusive anafylaxi eller angioödem (svårigheter att andas eller svälja, eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga) förekommit.
- Om du eller ditt barn har något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:
  - andningssvårigheter
  - svullnad av ansikte, mun och tunga
  - nässelutslag (utslag med knölar som uppstår under huden)
  - hudutslag
  - feber
- Om du eller ditt barn har ersättningsbehandling med binjurebarkhormon (glukokortikoider) ska du eller ditt barn gå på regelbundna läkarkontroller, eftersom glukokortikoiddosen kan behöva justeras.
- Din läkare ska med jämna mellanrum kontrollera hur väl sköldkörteln fungerar och kan vid behov ordinera behandling eller justera dosen av den behandling du eller ditt barn har. Detta kan vara nödvändigt för att Ngenla ska fungera ordentligt.
- Om du eller ditt barn har Prader-Willis syndrom (en genetisk sjukdom) ska du eller ditt barn inte behandlas med Ngenla såvida du eller ditt barn inte har brist på tillväxthormon.
- Din läkare ska följa dig eller ditt barn avseende blodsockernivåer så de inte blir för höga (hyperglykemi) under behandlingen med Ngenla. Om du eller ditt barn behandlas med insulin eller andra läkemedel mot diabetes kan läkaren behöva justera insulindosen. Om du eller ditt barn har diabetes och diabetesrelaterad svår ögonsjukdom, eller om ögonsjukdomen håller på att försämrats, ska du eller ditt barn inte behandlas med Ngenla.
- Om du eller ditt barn någonsin har haft någon typ av tumör (cancer).
- Om du eller ditt barn upplever synförändringar eller svår eller ofta återkommande huvudvärk i samband med illamående eller kräkningar, eller upplever bristande muskelkontroll eller koordination av viljestyrda rörelser, såsom att gå eller plocka upp föremål, svårigheter med tal, ögonrörelser eller att svälja, särskilt i början av behandlingen, ska du genast berätta det för din läkare. Detta kan vara tecken på en tillfällig ökning av trycket i hjärnan (intrakraniell hypertoni).
- Om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, akuta andningsproblem, flera skador i samband med en olycka eller liknande tillstånd).
- Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått en större operation eller läggs in på sjukhus av någon anledning, ska du berätta det för din läkare. Berätta även för övriga läkare om att du eller ditt barn använder tillväxthormon.
- Om du eller ditt barn får svår magsmärt under behandlingen med Ngenla, eftersom det kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln.
- Om du eller ditt barn upptäcker en krökning i sidled i ryggraden (skolios), behöver du eller ditt barn kontrolleras ofta av läkare.
- Om du eller ditt barn under tillväxten börjar halta eller får ont i höften eller knät ska du omedelbart tala med din läkare. Detta kan vara symtom på skelettsjukdomar i höften som kan förekomma under perioder av snabb tillväxt.
- Om du eller ditt barn tar eller slutar ta p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen, kan läkaren rekommendera att dosen av Ngenla justeras.

## Andra läkemedel och Ngenla

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Om du eller ditt barn tar ersättningsbehandling med binjurebarkhormon (glukokortikoider) kan det minska den effekt Ngenla har på tillväxten. Du eller ditt barn ska gå på regelbundna läkarkontroller, eftersom glukokortikoiddosen kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn behandlas med insulin eller andra läkemedel mot diabetes ska du tala med din läkare eftersom du eller läkaren kan behöva justera dosen.
- Om du eller ditt barn får behandling med sköldkörtelhormoner kan din läkare behöva justera dosen.

- Om du eller ditt barn får östrogen som tas genom munnen ska du tala med din läkare eftersom dosen av Ngenla kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn får ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation) ska du tala med din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn får läkemedel mot epilepsi (antiepileptika) ska du tala med din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.

### **Graviditet och amning**

Om du eller ditt barn är gravid eller ammar, tror att du eller ditt barn kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar detta läkemedel.

Ngenla har inte testats på gravida kvinnor och det är inte känt om detta läkemedel kan skada det ofödda barnet. Därför bör Ngenla undvikas under graviditet. Om du kan bli gravid ska du inte använda Ngenla om du inte samtidigt använder ett tillförlitligt preventivmedel.

Det är inte känt om somatrogon kan passera över i bröstmjölks. Berätta för din läkare om du eller ditt barn ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer då att hjälpa dig eller ditt barn att besluta om du eller ditt barn ska sluta amma eller sluta ta Ngenla, med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med Ngenla för dig eller ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ngenla påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Ngenla innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### **Ngenla innehåller metakresol**

Ngenla innehåller ett konserveringsmedel som heter metakresol. I mycket sällsynta fall kan förekomsten av metakresol orsaka inflammation (svullnad) i musklerna. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har muskelsmärta eller smärta vid injektionsstället.

## **3. Hur du använder Ngenla**

Detta läkemedel ordineras bara av en läkare med erfarenhet av tillväxthormonbehandling och som har bekräftat din diagnos eller den diagnos ditt barn har.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vilken dos av Ngenla som ska injiceras bestäms av din läkare.

### **Hur mycket du ska använda**

Din läkare räknar ut dosen av Ngenla utifrån kroppsvikten i kilo. Den rekommenderade dosen är 0,66 mg per kg kroppsvikt och ges en gång i veckan. Om du eller ditt barn tidigare har behandlats med injektioner med tillväxthormon varje dag, kommer din läkare att be dig eller ditt barn att vänta med den första dosen av Ngenla till dagen efter den sista dagliga injektionen och sedan fortsätta med Ngenla en gång varje vecka.

Ändra inte dosen om inte din läkare sagt till dig att göra det.

### **Hur Ngenla ges**

- Ngenla finns som förfylld injektionspenna i två olika storlekar (Ngenla 24 mg och Ngenla 60 mg). Din läkare ordinerar den pennstorlek som är lämpligast utifrån den rekommenderade dosen (se avsnitt 6 ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”).
- Innan du eller ditt barn använder pennan för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan

- visa hur den används. Ngenla ges som en injektion under huden med en förfylld injektionspenna. Injicera inte Ngenla i ett blodkärl eller en muskel.
- Det bästa stället att ge Ngenla är i magen, låren, skinkorna eller överarmarna. Injektioner i överarmarna och skinkorna ska ges av vårdaren (oftast förälder).
  - Fettvävnaden under huden kan minska vid injektionsstället (se avsnitt 4). För att undvika detta bör du välja ett nytt injektionsställe för varje injektion.
  - Om fler än en injektion behövs för att ge en hel dos så ska injektionerna ges på olika injektionsställen.

En detaljerad bruksanvisning för den förfyllda injektionspennan finns i slutet av denna bipacksedel.

### **När du ska använda Ngenla**

Du eller ditt barn ska använda detta läkemedel en gång i veckan, på samma dag varje vecka.

Dokumentera vilken veckodag du eller ditt barn använder Ngenla. Det hjälper dig eller ditt barn att komma ihåg att injicera läkemedlet en gång i veckan.

Om det behövs kan du eller ditt barn ändra dag för den veckovisa injektionen, så länge det har gått minst tre dagar sedan den senaste injektionen. Efter att du eller ditt barn har valt en ny injektionsdag ska du eller ditt barn fortsätta ta injektionen på den dagen varje vecka.

### **Om du har använt för stor mängd av Ngenla**

Om du eller ditt barn har injicerat för stor mängd av Ngenla, kontakta läkare omedelbart eftersom blodsockernivåerna kan behöva kontrolleras.

### **Om du har glömt att använda Ngenla**

Om du eller ditt barn har glömt att injicera en dos:

- Om det är tre dagar eller mindre sedan du eller ditt barn skulle ha använt Ngenla ska du eller ditt barn använda det så snart ni kommer ihåg. Ta sedan nästa injektion på den vanliga injektionsdagen.
- Om det är mer än tre dagar sedan du eller ditt barn skulle ha använt Ngenla ska du eller ditt barn hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa injektion som vanligt på nästa schemalagda dag. Bibehåll en fast injektionsdag.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Ngenla**

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- Huvudvärk
- Blödning, inflammation, klåda, smärta, rodnad, ömmande smärta, stickningar, ömhet eller värme vid injektionsstället (reaktioner vid injektionsstället)
- Feber

### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Minskat antal röda blodkroppar i blodet (anemi)
- Ökat antal eosinofiler i blodet (eosinofili)
- Minskad nivå av sköldkörtelhormon i blodet (hypotyreos)

- Allergisk inflammation i bindhinnan, det klara skiktet på ögats utsida (allergisk konjunktivit)
- Ledvärk (artralgi)
- Smärta i armar eller ben

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Binjurarna gör inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- Hudutslag

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

- Lokal förlust av fett under huden (lipoatrofi)
- Problem med höftleden som kan orsaka höft- eller knäsmärtor eller hálta (epifysiolys, inklusive höftfysiolys)

**Övriga eventuella biverkningar som inte har setts med Ngenla men som har rapporterats vid behandling med andra läkemedel innehållandes tillväxthormon:**

- Vävnadstillväxt (cancer eller som inte har med cancer att göra)
- Diabetes typ 2
- Ökat intrakraniellt tryck (orsakar symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Domningar eller stickningar
- Led- eller muskelsmärta
- Bröstförstoring hos pojkar och män
- Hudutslag, rodnad och klåda
- Vätskeretention (visar sig som svullna fingrar eller fotleder)
- Ansiktssvullnad
- Inflammation i bukspottkörteln (orsakar magont, illamående, kräkningar eller diarré)

I mycket sällsynta fall kan förekomsten av metakresol orsaka inflammation (svullnad) i musklerna. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har muskelsmärta eller smärta vid injektionsstället.

**Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Ngenla ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas i mer än 28 dagar efter den första användningen.

**Före första användningen av Ngenla**

- Förvaras i kylskåp (2–8 °C).
- Förvara Ngenla i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Ta ut Ngenla ur kylskåpet före användning. Ngenla kan hållas i rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till fyra timmar.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att lösningen är grumlig eller mörkgul. Använd inte läkemedlet om det innehåller flagor eller partiklar.
- Skaka inte injektionspennan. Det kan skada läkemedlet.

#### Efter första användningen av Ngenla

- Använd Ngenla inom 28 dagar efter den första användningen. Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara Ngenla med pennans lock på. Ljuskänsligt.
- Förvara inte den förfyllda injektionspennan med en nål på.
- Kassera pennan efter den sista dosen, även om den innehåller oanvänt läkemedel.
- Ngenla får förvaras vid rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till 4 timmar vid varje injektion, totalt högst 5 gånger. Lägg tillbaka Ngenla i kylskåpet efter varje användning.
- Förvara inte pennan vid rumstemperatur i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle.
- Lägg inte pennan någonstans där temperaturen överstiger 32 °C.
- Om det har gått mer än 28 dagar efter den första användningen av pennan ska du kasta den, även om den innehåller oanvänt läkemedel. Om pennan har utsatts för temperaturer över 32 °C, eller om den har tagits ut ur kylskåpet i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle, eller om den har använts totalt fem gånger, ska du kasta den även om den innehåller oanvänt läkemedel.

För att lättare komma ihåg när du ska kassera pennan kan du skriva datumet för den första användningen på pennans etikett.

En liten mängd läkemedel kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Försök inte använda det läkemedel som eventuellt finns kvar. När den sista dosen har givits måste pennan kastas enligt anvisning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är somatrogon.

#### Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 20 mg somatrogon.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 24 mg somatrogon i 1,2 ml lösning. Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,2 mg till 12 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,2 mg.

#### Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 50 mg somatrogon.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 60 mg somatrogon i 1,2 ml lösning. Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,5 mg till 30 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,5 mg.

- Övriga innehållsämnen är: trinatriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, L-histidin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Ngenla innehåller natrium"), poloxamer 188, m-Kresol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ngenla är en klar och färglös till svagt ljusgul injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning finns i en förpackningsstorlek som innehåller 1 förfylld injektionspenna. Locket, doseringsknappen och etiketten på pennan är lilafärgade.

Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning finns i en förpackningsstorlek som innehåller 1 förfylld injektionspenna. Locket, doseringsknappen och etiketten på pennan är blåfärgade.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bryssel  
Belgien

**Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 4 333

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf.: +45 44 20 11 00

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**Frankrike**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenija**

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

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<https://www.ema.europa.eu>.

## Bruksanvisning

### *Ngenla 24 mg injektionspenna*

Injektion endast för subkutan användning (under huden)

**Spara denna information. Dessa anvisningar visar steg för steg hur du förbereder och ger en Ngenla-injektion.**

#### **Viktig information om din Ngenla-penna**

- Ngenla för injektion är en förfylld injektionspenna för flerdosbruk som innehåller 24 mg läkemedel.
- Ngenla för injektion kan ges av en patient, vårdare (oftast förälder), läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. **Försök inte** injicera Ngenla själv förrän du har blivit visad rätt sätt att ge injektionerna, samt förrän du har läst och förstår bruksanvisningen. Om läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen beslutar att du eller en vårdare kan ge injektionerna med Ngenla hemma, ska du få utbildning i hur du förbereder och injicerar Ngenla. Det är viktigt att du läser, förstår och följer dessa anvisningar så att du kan injicera Ngenla på rätt sätt. Det är viktigt att du talar med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal så att du är säker på att du förstår injektionsanvisningarna för Ngenla.
- Som en hjälp för att komma ihåg när du ska injicera Ngenla kan du markera det i din kalender i förväg. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller din vårdare har frågor om rätt sätt att injicera Ngenla.
- Varje varv (klick) på doseringsratten ökar dosen med 0,2 mg läkemedel. Du kan ge från 0,2 mg till 12 mg i en enskild injektion. Om dosen är mer än 12 mg måste du ge fler än 1 injektion. Injektionerna ska administreras på olika injektionsställen.
- En liten mängd läkemedel kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Detta är normalt. Försök inte använda lösningen som finns kvar, utan kasta pennan på rätt sätt.
- **Dela inte** pennan med andra, även om nålen har bytts. Det kan leda till att andra får en allvarlig infektion från dig, eller att du får en allvarlig infektion från dem.
- Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Det minskar risken för kontamination, infektion, läckage av läkemedel och stopp i nålen, vilket kan leda till felaktig dos.
- **Skaka inte** pennan. Skakning kan skada läkemedlet.
- Pennan **rekommenderas inte** för användning av blinda eller synskadade utan hjälp av en person som är utbildad i hur läkemedlet ska användas.

## Detta behöver du varje gång du injicerar

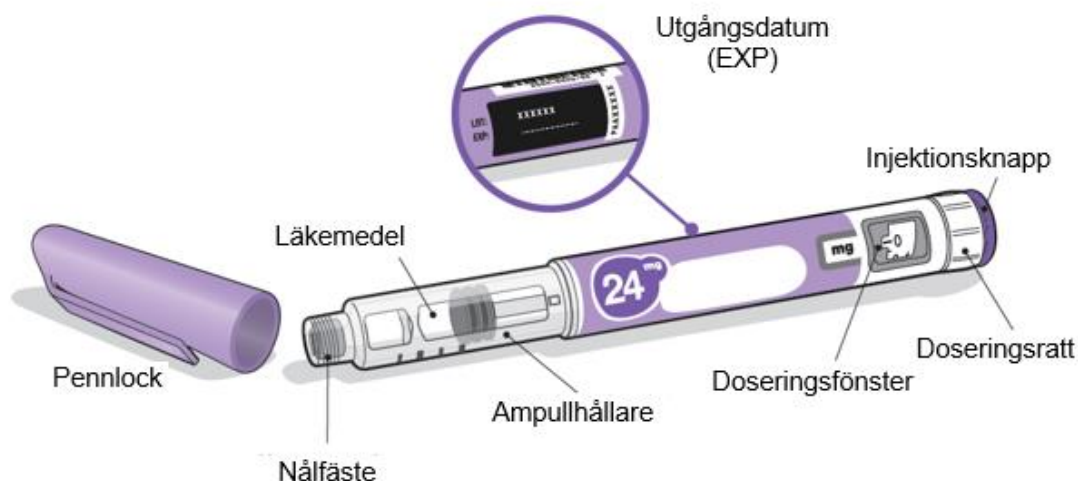
### Medföljer i kartongen:

- 1 Ngenla 24 mg injektionspenna.

### Medföljer inte i kartongen:

- 1 ny steril nål till varje injektion.
- Spritsuddar.
- Bomullstussar eller kompresser.
- Självhäftande plåster.
- En lämplig behållare för vassa föremål för kassering av injektionsnålarna och pennorna.

### Ngenla 24 mg injektionspenna:

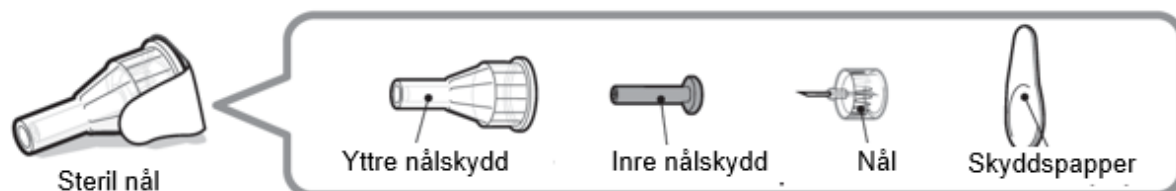


### Nålar att använda

Injektionsnålar **ingår inte** i din Ngenla-penna. Du kan använda injektionsnålar från 4 mm till 8 mm och mellan 30 G och 32 G.

- Följande nålar har visats vara kompatibla med din Ngenla-penna:
  - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ eller BD Micro-Fine™)
- Följande nålar med stickskydd har visats vara kompatibla med din Ngenla-penna:
  - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om vilken nål som är rätt för dig.

### Steril nål (exempel), medföljer ej:



**Obs!** Nålar med stickskydd har inget inre nålskydd. Steg 5, 6 och 11 i dessa anvisningar gällande det inre nålskyddet kanske inte är relevanta när du använder en nål med stickskydd. Mer information finns i nåltillverkarens bruksanvisning.

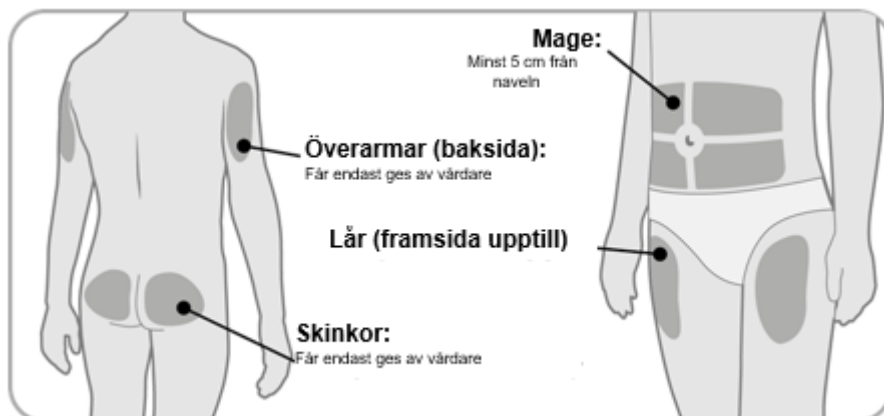
**Var försiktig!** Använd aldrig en böjd eller skadad nål. Hantera alltid injektionsnålarna varsamt så att du inte sticker dig själv (eller någon annan) med nålen. **Sätt inte** en ny nål på pennan förrän du är redo för injektionen.

## Förberedelser inför injektionen

### Steg 1 Gör dig redo

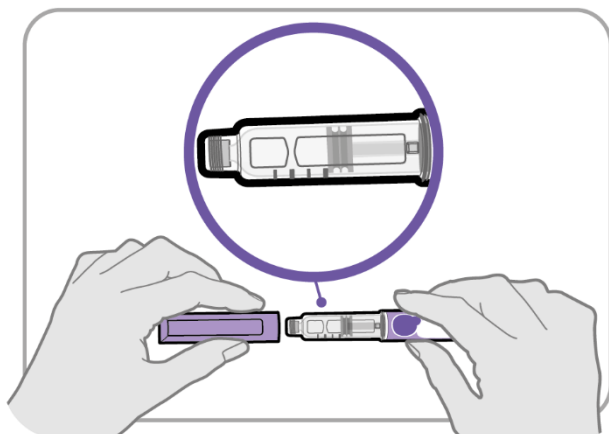
- Tvätta och torka händerna.
- Du kan använda pennan direkt från kylskåpet. För att injektionen ska bli lite behagligare kan du låta pennan ligga i rumstemperatur i upp till 30 minuter. **(Se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 24 mg förfylld injektionspenna).**
- Kontrollera namnet, styrkan och etiketten på pennan för att vara säker på att det är det läkemedel som läkaren har ordinerat till dig.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på pennan. **Använd inte** pennan om utgångsdatumet har passerats.
- **Använd inte** pennan om
  - den har frysts eller utsatts för värme (över 32 °C) eller om det har gått mer än 28 dagar sedan den första användningen av pennan **(Se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 24 mg förfylld injektionspenna.)**
  - den har tappats
  - den ser trasig eller skadad ut.
- **Ta inte** av locket från pennan förrän du är redo att injicera.

### Steg 2 Välj och rengör injektionsstället



- Ngenla kan ges i magen, låren, skinkorna eller överarmarna.
- Välj bästa stället att injicera enligt rekommendation från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Välj olika injektionsställen för injektionerna.
- Om fler än en injektion behövs för att ge en hel dos så ska injektionerna ges på olika injektionsställen.
- **Injicera inte** i beniga områden, områden med blåmärken, röda, ömma eller hårda områden, eller områden med ärr eller hudsjukdomar.
- Rengör injektionsstället med en spritsudd.
- Låt injektionsstället torka.
- **Rör inte** vid injektionsstället efter att du rengjort det.

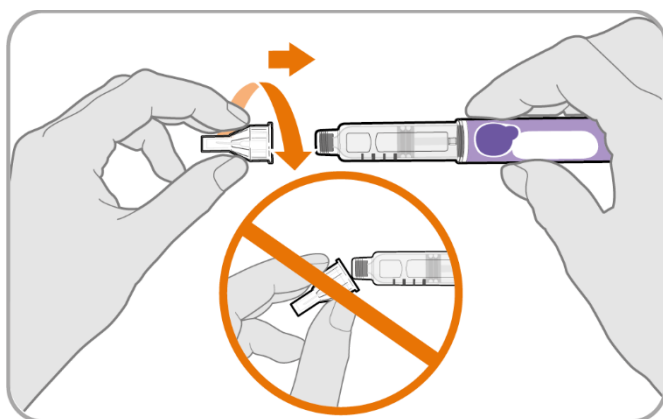
### Steg 3 Kontrollera läkemedlet



- Dra av locket från pennan och behåll det till efter injektionen.
- Kontrollera läkemedlet inuti ampullhållaren.
- Kontrollera att läkemedlet är klart och färglöst till svagt ljusgult. **Injicera inte** läkemedlet om det är grumligt eller mörkgult.
- Kontrollera att läkemedlet är fritt från flagor och partiklar. **Injicera inte** läkemedlet om det innehåller flagor eller partiklar.

**Obs!** Det är normalt att se en eller flera bubblor i läkemedlet.

### Steg 4 Sätt på nålen



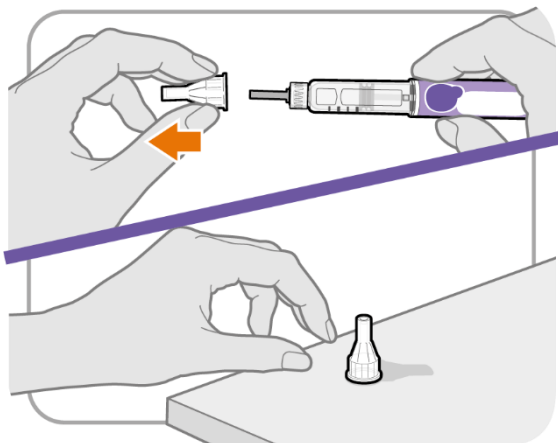
- Ta en ny nål och dra av skyddspappret.
- Håll nålen i rak linje med pennan.
- Tryck försiktigt på nålen och skruva sedan fast den på pennan.

**Dra inte** åt för hårt.

**Obs!** Var noga med att inte vinkla nålen när du sätter på den. Det kan få pennan att läcka.

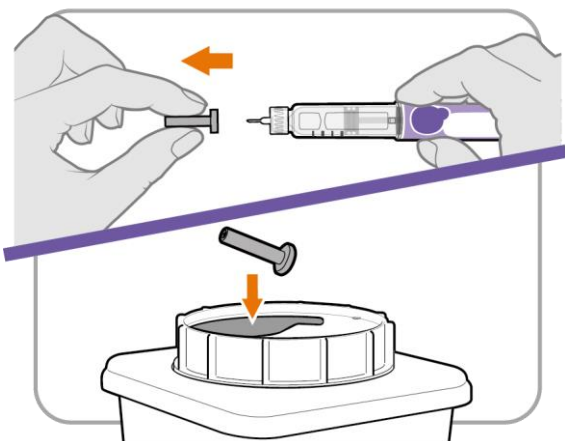
**Var försiktig!** Nålar har vassa spetsar i båda ändarna. Hantera dem varsamt så att du inte sticker dig själv (eller någon annan) med nålen.

## Steg 5 Dra av det yttre nålskyddet

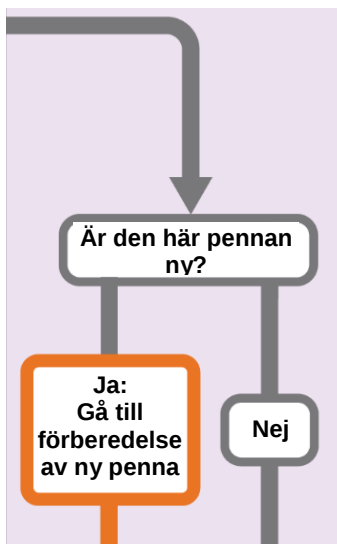


- Dra av det yttre nålskyddet.
- Se till att behålla det yttre nålskyddet. Du kommer att behöva det senare för att ta bort nålen.  
**Obs!** När du tagit av det yttre skyddet ska du se ett inre nålskydd. Om du inte ser det, försök att sätta på nålen igen.  
**Obs!** Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.

## Steg 6 Dra av det inre nålskyddet



- Dra försiktigt av det inre nålskyddet så att nålen syns.
- Släng det inre nålskyddet i en behållare för vassa föremål. Det behövs inte igen.
- **Obs!** Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.



("Ja: Gå till förberedelse av ny penna" har en pil som pekar mot "Förberedelse av ny penna" och "Nej" har en pil som pekar mot "Inställning av ordinerad dos")

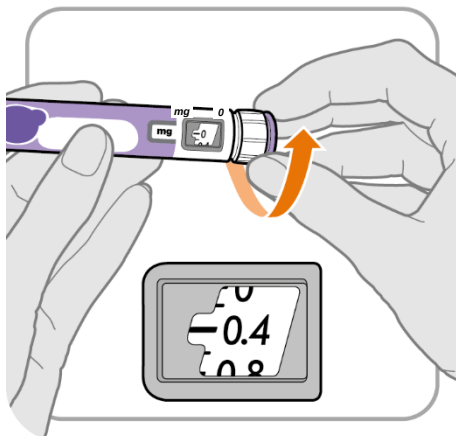
## Förberedelse av ny penna – endast vid första användningen av en ny penna

**Du måste förbereda varje ny penna innan du använder den för första gången.**

- Förberedelse av ny penna görs innan varje ny penna används för första gången.
- Syftet med att förbereda en ny penna är att avlägsna luftbubblor och säkerställa att du får rätt dos.

**Viktigt!** Hoppa över steg A till steg C om du redan har förberett pennan.

### Steg A: Ställ ratten på 0.4



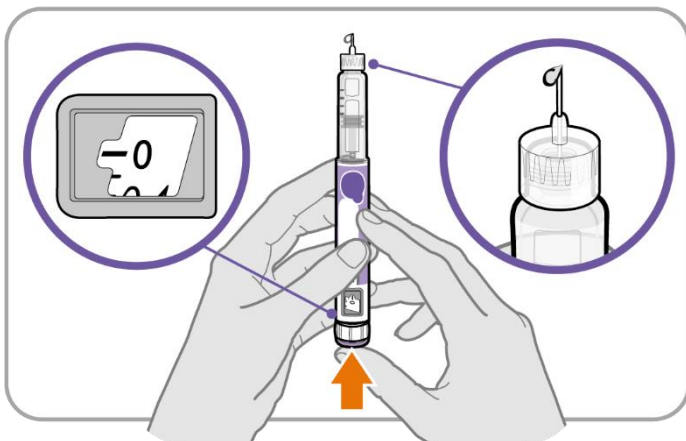
- Vrid doseringsratten till **0.4**.  
**Obs!** Om du vrider doseringsratten för långt kan du vrida tillbaka den.

## Steg B: Knacka på ampullhållaren



- Håll pennen med nålen riktad uppåt så att luftbubblorna kan stiga upp.
- **Knacka** försiktigt på ampullhållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp till ytan.  
**Viktigt!** Utför steg B även om du inte ser några luftbubblor.

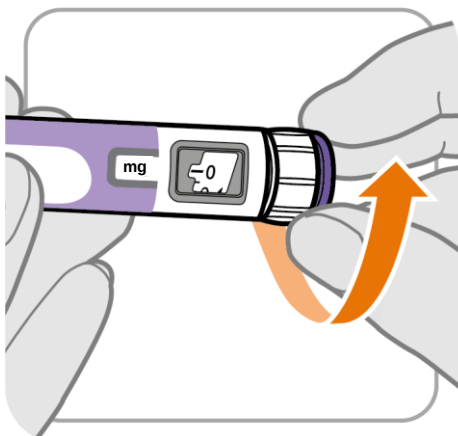
## Steg C: Tryck på knappen och titta efter vätska



- **Tryck in injektionsknappen** tills det tar stopp och det står "0" i doseringsfönstret.
  - **Kontrollera** om du ser vätska på nålspetsen. Om du ser vätska är pennen förberedd.
  - Säkerställ alltid att du ser en droppe vätska innan du injicerar. Om du inte ser någon vätska, upprepa steg A till steg C.
    - Om du inte ser någon vätska efter att du har upprepat steg A till steg C fem (5) gånger, sätt på en ny nål och försök en (1) gång till.
- Använd inte** pennen om du fortfarande inte ser någon droppe. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal och använd en ny penna.

## Inställning av ordinerad dos

### Steg 7 Ställ in dosen



#### Exempel A:



3.8 mg visas i doseringsfönstret

#### Exempel B:



12.0 mg visas i doseringsfönstret

- Vrid doseringsratten för att ställa in dosen.
  - Du kan öka eller minska dosen genom att vrida doseringsratten åt endera hållet.
  - Doseringsratten roterar 0,2 mg åt gången.
  - Pennan innehåller 24 mg läkemedel, men du kan bara ställa in en dos på upp till 12 mg för en injektion.
  - Doseringsfönstret visar dosen i mg. Se **exempel A och B**.
- **Titta alltid i doseringsfönstret för att säkerställa att du har ställt in rätt dos.**  
**Viktigt! Tryck inte** på injektionsknappen medan du ställer in dosen.

#### Vad ska jag göra om jag inte kan ställa in den dos jag behöver?

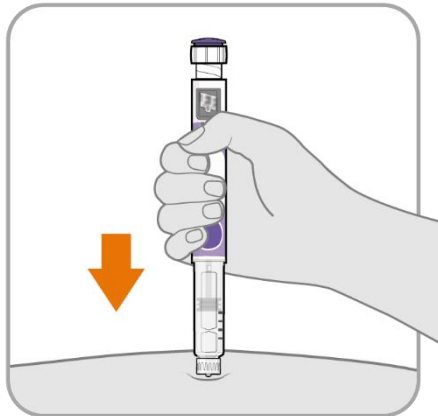
- Om dosen är mer än 12 mg behöver du fler än 1 injektion.
- Du kan ge från 0,2 mg till 12 mg i en injektion.
  - Om du behöver hjälp med att dela upp dosen på rätt sätt, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
  - Använd en ny nål för varje injektion (**se steg 4: Sätt på nålen**).
  - Om du brukar behöva två injektioner för att ge hela dosen, se till att du ger den andra dosen.

#### Vad ska jag göra om jag inte har tillräckligt med läkemedel kvar i pennan?

- Om pennan innehåller mindre än 12 mg läkemedel stannar doseringsratten så att den återstående mängden läkemedel visas i doseringsfönstret.
- Om det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan för hela dosen kan du antingen:
  - injicera den mängd som finns kvar i pennan och sedan förbereda en ny penna för att ge hela dosen.  
Kom ihåg att dra ifrån den dos du redan fått. Om dosen till exempel är 3,8 mg och du bara kan ställa in doseringsratten på 1,8 mg, ska du injicera ytterligare 2,0 mg med en ny penna.
  - eller skaffa en ny penna och injicera hela dosen.

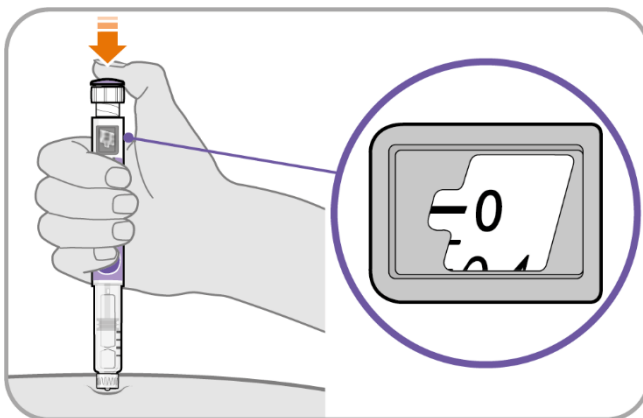
## Injicering av dosen

### Steg 8 Stick in nålen



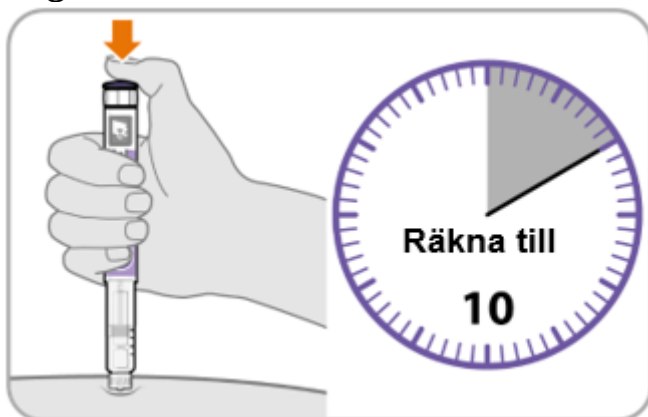
- Håll pennan så att du kan se siffrorna i doseringsfönstret.
- Stick in nålen rakt i huden.

### Steg 9 Injicera läkemedlet



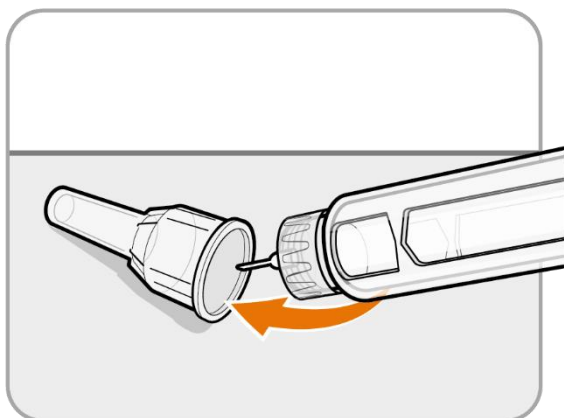
- Håll kvar nålen i samma position i huden.
- **Tryck in injektionsknappen** tills det tar stopp och det står "0" i doseringsfönstret.

## Steg 10 Räkna till 10



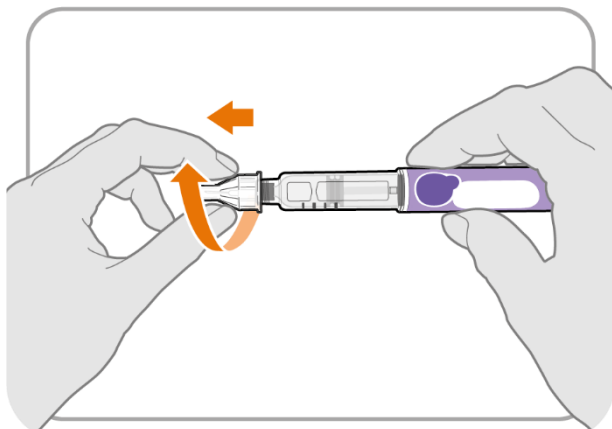
- **Fortsätt att trycka på injektionsknappen medan du räknar till 10.** Detta för att hela dosen av läkemedlet ska hinna ges.
- När du har räknat till 10, släpp injektionsknappen och ta långsamt bort pennan från injektionsstället genom att dra nålen **rakt ut**.  
**Obs!** Eventuellt kan du se en droppe läkemedel vid nålspetsen. Det är normalt och påverkar inte dosen du just fått.

## Steg 11 Sätt på det yttre nålskyddet



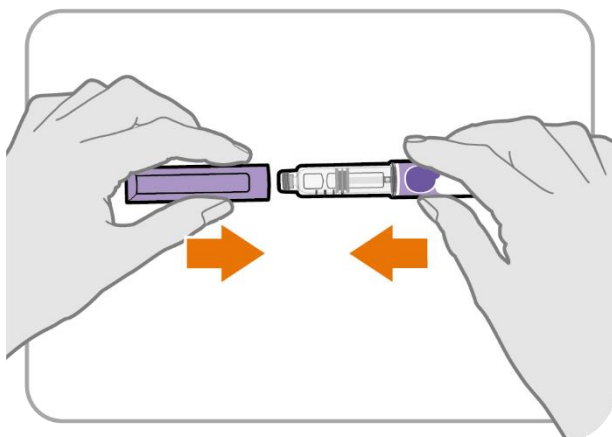
- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen.
- Tryck på det yttre nålskyddet tills det sitter fast.  
**Var försiktig!** Försök inte sätta tillbaka det inre nålskyddet på nålen. Du kan sticka dig själv med nålen.  
**Obs!** Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.

## Steg 12 Ta bort nålen



- Skruva loss nålen från pennan.
- Dra försiktigt tills nålen lossnar.  
**Obs!** Om nålen fortfarande sitter kvar, sätt tillbaka det yttre nålskyddet och försök igen. Se till att applicera tryck medan du skruvar loss nålen.
- Kassera de använda injektionsnålarna i en behållare för vassa föremål enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal, och i enlighet med lokala lagar om hälsa och säkerhet. Förvara behållaren för vassa föremål utom räckhåll för barn. **Återanvänd inte** nålarna.

## Steg 13 Sätt tillbaka locket på pennan



- Sätt tillbaka locket på pennan.
- **Sätt inte** tillbaka locket på pennan med nålen på.
- Om du har läkemedel kvar i pennan, förvara den i kylskåp mellan användningstillfällena (se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 24 mg förfylld injektionspenna).

## Steg 14 Efter injektionen

- Tryck lätt på injektionsstället med en ren bomullstuss eller kompress och håll kvar i några sekunder.
- **Gnugga inte** på injektionsstället. Det kan blöda lite lätt. Detta är normalt.
- Täck injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.
- Om pennan är tom eller om det har gått **mer än 28 dagar** sedan den första användningen, ska du kasta pennan även om den innehåller oanvänt läkemedel. Släng pennan i behållaren för vassa föremål.
- Som en hjälp för att komma ihåg när du ska kassera pennan kan du skriva datum för den första användningen på pennans etikett och nedan:

Datum för första användningen \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** somatrogon

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn (barnet som du vårdar). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller de som ditt barn har.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ngenla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ngenla
3. Hur du använder Ngenla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ngenla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ngenla är och vad det används för**

Ngenla innehåller den aktiva substansen somatrogon, en modifierad form av humant tillväxthormon. Naturligt humant tillväxthormon behövs för att ben och muskler ska kunna växa. Det hjälper också fett- och muskelvävnaderna att utvecklas i rätt mängder. Ngenla används för att behandla barn och ungdomar från tre års ålder som inte har tillräckligt med tillväxthormon och inte växer i normal takt.

Den aktiva substansen i Ngenla tillverkas med ”rekombinant-DNA-teknik”. Det betyder att den bildas i celler som har modifierats i laboratoriet så att de kan producera den.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ngenla**

**Använd inte Ngenla:**

- Om du eller ditt barn är allergisk mot somatrogon (se Varningar och försiktighet) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du eller ditt barn har en aktiv tumör (cancer). Berätta för läkaren om du eller ditt barn har eller har haft en aktiv tumör. Tumörerna måste vara inaktiva och cancerbehandlingen måste vara avslutad innan behandlingen med Ngenla påbörjas.
- Om du eller ditt barn har slutat att växa på grund av att tillväxtplattorna har slutits (slutna epifyser), det vill säga om läkare har berättat för dig eller ditt barn att skelettet har slutat att växa.
- Om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, akuta andningsproblem, flera skador i samband med en olycka eller liknande tillstånd). Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått en större operation eller läggs in på sjukhus av någon anledning, ska du berätta det för läkaren. Berätta även för övriga läkare om att du eller ditt barn använder tillväxthormon.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn tar Ngenla:

- Om du eller ditt barn får en allvarlig allergisk reaktion, sluta använda Ngenla och tala med läkare omedelbart. Ibland har allvarliga allergiska reaktioner som överkänslighet, inklusive anafylaxi eller angioödem (svårigheter att andas eller svälja, eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga) förekommit.
- Om du eller ditt barn har något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:
  - andningssvårigheter
  - svullnad av ansikte, mun och tunga
  - nässelutslag (utslag med knölar som uppstår under huden)
  - hudutslag
  - feber
- Om du eller ditt barn har ersättningsbehandling med binjurebarkhormon (glukokortikoider) ska du eller ditt barn gå på regelbundna läkarkontroller, eftersom glukokortikoiddosen kan behöva justeras.
- Din läkare ska med jämna mellanrum kontrollera hur väl sköldkörteln fungerar och kan vid behov ordinera behandling eller justera dosen av den behandling du eller ditt barn har. Detta kan vara nödvändigt för att Ngenla ska fungera ordentligt.
- Om du eller ditt barn har Prader-Willis syndrom (en genetisk sjukdom) ska du eller ditt barn inte behandlas med Ngenla såvida du eller ditt barn inte har brist på tillväxthormon.
- Din läkare ska följa dig eller ditt barn avseende blodsockernivåer så de inte blir för höga (hyperglykemi) under behandlingen med Ngenla. Om du eller ditt barn behandlas med insulin eller andra läkemedel mot diabetes kan läkaren behöva justera insulindosen. Om du eller ditt barn har diabetes och diabetesrelaterad svår ögonsjukdom, eller om ögonsjukdomen håller på att försämrats, ska du eller ditt barn inte behandlas med Ngenla.
- Om du eller ditt barn någonsin har haft någon typ av tumör (cancer).
- Om du eller ditt barn upplever synförändringar eller svår eller ofta återkommande huvudvärk i samband med illamående eller kräkningar, eller upplever bristande muskelkontroll eller koordination av viljestyrda rörelser, såsom att gå eller plocka upp föremål, svårigheter med tal, ögonrörelser eller att svälja, särskilt i början av behandlingen, ska du genast berätta det för din läkare. Detta kan vara tecken på en tillfällig ökning av trycket i hjärnan (intrakraniell hypertoni).
- Om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, akuta andningsproblem, flera skador i samband med en olycka eller liknande tillstånd).
- Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått en större operation eller läggs in på sjukhus av någon anledning, ska du berätta det för din läkare. Berätta även för övriga läkare om att du eller ditt barn använder tillväxthormon.
- Om du eller ditt barn får svår magsmärt under behandlingen med Ngenla, eftersom det kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln.
- Om du eller ditt barn upptäcker en krökning i sidled i ryggraden (skolios), behöver du eller ditt barn kontrolleras ofta av läkare.
- Om du eller ditt barn under tillväxten börjar halta eller får ont i höften eller knät ska du omedelbart tala med din läkare. Detta kan vara symtom på skelettsjukdomar i höften som kan förekomma under perioder av snabb tillväxt.
- Om du eller ditt barn tar eller slutar ta p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen, kan läkaren rekommendera att dosen av Ngenla justeras.

## Andra läkemedel och Ngenla

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Om du eller ditt barn tar ersättningsbehandling med binjurebarkhormon (glukokortikoider) kan det minska den effekt Ngenla har på tillväxten. Du eller ditt barn ska gå på regelbundna läkarkontroller, eftersom glukokortikoiddosen kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn behandlas med insulin eller andra läkemedel mot diabetes ska du tala med din läkare eftersom du eller läkaren kan behöva justera dosen.
- Om du eller ditt barn får behandling med sköldkörtelhormoner kan din läkare behöva justera dosen.

- Om du eller ditt barn får östrogen som tas genom munnen ska du tala med din läkare eftersom dosen av Ngenla kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn får ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation) ska du tala med din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn får läkemedel mot epilepsi (antiepileptika) ska du tala med din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.

### **Graviditet och amning**

Om du eller ditt barn är gravid eller ammar, tror att du eller ditt barn kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar detta läkemedel.

Ngenla har inte testats på gravida kvinnor och det är inte känt om detta läkemedel kan skada det ofödda barnet. Därför bör Ngenla undvikas under graviditet. Om du kan bli gravid ska du inte använda Ngenla om du inte samtidigt använder ett tillförlitligt preventivmedel.

Det är inte känt om somatrogon kan passera över i bröstmjolk. Berätta för din läkare om du eller ditt barn ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer då att hjälpa dig eller ditt barn att besluta om du eller ditt barn ska sluta amma eller sluta ta Ngenla, med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med Ngenla för dig eller ditt barn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ngenla påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Ngenla innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### **Ngenla innehåller metakresol**

Ngenla innehåller ett konserveringsmedel som heter metakresol. I mycket sällsynta fall kan förekomsten av metakresol orsaka inflammation (svullnad) i musklerna. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har muskelsmärta eller smärta vid injektionsstället.

## **3. Hur du använder Ngenla**

Detta läkemedel ordineras bara av en läkare med erfarenhet av tillväxthormonbehandling och som har bekräftat din diagnos eller den diagnos ditt barn har.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vilken dos av Ngenla som ska injiceras bestäms av din läkare.

### **Hur mycket du ska använda**

Din läkare räknar ut dosen av Ngenla utifrån kroppsvikten i kilo. Den rekommenderade dosen är 0,66 mg per kg kroppsvikt och ges en gång i veckan. Om du eller ditt barn tidigare har behandlats med injektioner med tillväxthormon varje dag, kommer din läkare att be dig eller ditt barn att vänta med den första dosen av Ngenla till dagen efter den sista dagliga injektionen och sedan fortsätta med Ngenla en gång varje vecka.

Ändra inte dosen om inte din läkare sagt till dig att göra det.

### **Hur Ngenla ges**

- Ngenla finns som förfylld injektionspenna i två olika storlekar (Ngenla 24 mg och Ngenla 60 mg). Din läkare ordinerar den pennstorlek som är lämpligast utifrån den rekommenderade dosen (se avsnitt 6 ”Förpackningens innehåll och övriga upplysningar”).
- Innan du eller ditt barn använder pennan för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan

- visa hur den används. Ngenla ges som en injektion under huden med en förfylld injektionspenna. Injicera inte Ngenla i ett blodkärl eller en muskel.
- Det bästa stället att ge Ngenla är i magen, låren, skinkorna eller överarmarna. Injektioner i överarmarna och skinkorna ska ges av vårdaren (oftast förälder).
  - Fettvävnaden under huden kan minska vid injektionsstället (se avsnitt 4). För att undvika detta bör du välja ett nytt injektionsställe för varje injektion.
  - Om fler än en injektion behövs för att ge en hel dos så ska injektionerna ges på olika injektionsställen.

En detaljerad bruksanvisning för den förfyllda injektionspennan finns i slutet av denna bipacksedel.

### **När du ska använda Ngenla**

Du eller ditt barn ska använda detta läkemedel en gång i veckan, på samma dag varje vecka.

Dokumentera vilken veckodag du eller ditt barn använder Ngenla. Det hjälper dig eller ditt barn att komma ihåg att injicera läkemedlet en gång i veckan.

Om det behövs kan du eller ditt barn ändra dag för den veckovisa injektionen, så länge det har gått minst tre dagar sedan den senaste injektionen. Efter att du eller ditt barn har valt en ny injektionsdag ska du eller ditt barn fortsätta ta injektionen på den dagen varje vecka.

### **Om du har använt för stor mängd av Ngenla**

Om du eller ditt barn har injicerat för stor mängd av Ngenla, kontakta läkare omedelbart eftersom blodsockernivåerna kan behöva kontrolleras.

### **Om du har glömt att använda Ngenla**

Om du eller ditt barn har glömt att injicera en dos:

- Om det är tre dagar eller mindre sedan du eller ditt barn skulle ha använt Ngenla ska du eller ditt barn använda det så snart ni kommer ihåg. Ta sedan nästa injektion på den vanliga injektionsdagen.
- Om det är mer än tre dagar sedan du eller ditt barn skulle ha använt Ngenla ska du eller ditt barn hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa injektion som vanligt på nästa schemalagda dag. Bibehåll en fast injektionsdag.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Ngenla**

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- Huvudvärk
- Blödning, inflammation, klåda, smärta, rodnad, ömmande smärta, stickningar, ömhet eller värme vid injektionsstället (reaktioner vid injektionsstället)
- Feber

### **Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Minskat antal röda blodkroppar i blodet (anemi)
- Ökat antal eosinofiler i blodet (eosinofili)
- Minskad nivå av sköldkörtelhormon i blodet (hypotyreos)

- Allergisk inflammation i bindhinnan, det klara skiktet på ögats utsida (allergisk konjunktivit)
- Ledvärk (artralgi)
- Smärta i armar eller ben

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- Binjurarna gör inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- Hudutslag

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

- Lokal förlust av fett under huden (lipoatrofi)
- Problem med höftleden som kan orsaka höft- eller knäsmärtor eller hálta (epifysiolys, inklusive höftfysiolys)

**Övriga eventuella biverkningar som inte har setts med Ngenla men som har rapporterats vid behandling med andra läkemedel innehållandes tillväxthormon:**

- Vävnadstillväxt (cancer eller som inte har med cancer att göra)
- Diabetes typ 2
- Ökat intrakraniellt tryck (orsakar symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Domningar eller stickningar
- Led- eller muskelsmärta
- Bröstförstoring hos pojkar och män
- Hudutslag, rodnad och klåda
- Vätskeretention (visar sig som svullna fingrar eller fotleder)
- Ansiktssvullnad
- Inflammation i bukspottkörteln (orsakar magont, illamående, kräkningar eller diarré)

I mycket sällsynta fall kan förekomsten av metakresol orsaka inflammation (svullnad) i musklerna. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har muskelsmärta eller smärta vid injektionsstället.

**Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Ngenla ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas i mer än 28 dagar efter den första användningen.

**Före första användningen av Ngenla**

- Förvaras i kylskåp (2–8 °C).
- Förvara Ngenla i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Ta ut Ngenla ur kylskåpet före användning. Ngenla kan hållas i rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till fyra timmar.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att lösningen är grumlig eller mörkgul. Använd inte läkemedlet om det innehåller flagor eller partiklar.
- Skaka inte injektionspennan. Det kan skada läkemedlet.

#### Efter första användningen av Ngenla

- Använd Ngenla inom 28 dagar efter den första användningen. Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara Ngenla med pennans lock på. Ljuskänsligt.
- Förvara inte den förfyllda injektionspennan med en nål på.
- Kassera pennan efter den sista dosen, även om den innehåller oanvänt läkemedel.
- Ngenla får förvaras vid rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till 4 timmar vid varje injektion, totalt högst 5 gånger. Lägg tillbaka Ngenla i kylskåpet efter varje användning.
- Förvara inte pennan vid rumstemperatur i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle.
- Lägg inte pennan någonstans där temperaturen överstiger 32 °C.
- Om det har gått mer än 28 dagar efter den första användningen av pennan ska du kasta den, även om den innehåller oanvänt läkemedel. Om pennan har utsatts för temperaturer över 32 °C, eller om den har tagits ut ur kylskåpet i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle, eller om den har använts totalt fem gånger, ska du kasta den även om den innehåller oanvänt läkemedel.

För att lättare komma ihåg när du ska kassera pennan kan du skriva datumet för den första användningen på pennans etikett.

En liten mängd läkemedel kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Försök inte använda det läkemedel som eventuellt finns kvar. När den sista dosen har givits måste pennan kastas enligt anvisning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är somatrogon.

#### Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 20 mg somatrogon.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 24 mg somatrogon i 1,2 ml lösning. Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,2 mg till 12 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,2 mg.

#### Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 50 mg somatrogon.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 60 mg somatrogon i 1,2 ml lösning. Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,5 mg till 30 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,5 mg.

- Övriga innehållsämnen är: trinitiumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, L-histidin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Ngenla innehåller natrium"), poloxamer 188, m-Kresol och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ngenla är en klar och färglös till svagt ljusgul injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning finns i en förpackningsstorlek som innehåller 1 förfylld injektionspenna. Locket, doseringsknappen och etiketten på pennan är lilafärgade.

Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning finns i en förpackningsstorlek som innehåller 1 förfylld injektionspenna. Locket, doseringsknappen och etiketten på pennan är blåfärgade.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bryssel  
Belgien

**Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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 4 333

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf.: +45 44 20 11 00

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**Frankrike**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Irland**

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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<https://www.ema.europa.eu>.

## Bruksanvisning

### *Ngenla 60 mg injektionspenna*

Injektion endast för subkutan användning (under huden)

**Spara denna information. Dessa anvisningar visar steg för steg hur du förbereder och ger en Ngenla-injektion.**

#### Viktig information om din Ngenla-penna

- Ngenla för injektion är en förfylld injektionspenna för flerdosbruk som innehåller 60 mg läkemedel.
- Ngenla för injektion kan ges av en patient, vårdare (oftast förälder), läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. **Försök inte** injicera Ngenla själv förrän du har blivit visad rätt sätt att ge injektionerna, samt förrän du läst och förstår bruksanvisningen. Om läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen beslutar att du eller en vårdare kan ge injektionerna med Ngenla hemma, ska du få utbildning i hur du förbereder och injicerar Ngenla. Det är viktigt att du läser, förstår och följer dessa anvisningar så att du kan injicera Ngenla på rätt sätt. Det är viktigt att du talar med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal så att du är säker på att du förstår injektionsanvisningarna för Ngenla.
- Som en hjälp för att komma ihåg när du ska injicera Ngenla kan du markera det i din kalender i förväg. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller din vårdare har frågor om rätt sätt att injicera Ngenla.
- Varje varv (klick) på doseringsratten ökar dosen med 0,5 mg läkemedel. Du kan ge från 0,5 mg till 30 mg i en enskild injektion. Om dosen är mer än 30 mg måste du ge fler än 1 injektion. Injektionerna ska administreras på olika injektionsställen.
- En liten mängd läkemedel kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Detta är normalt. Försök inte använda lösningen som finns kvar, utan kassera pennan på rätt sätt.
- **Dela inte** pennan med andra, även om nålen har bytts. Det kan leda till att andra får en allvarlig infektion från dig, eller att du får en allvarlig infektion från dem.
- Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Det minskar risken för kontamination, infektion, läckage av läkemedel och stopp i nålen, vilket kan leda till felaktig dos.
- **Skaka inte** pennan. Skakning kan skada läkemedlet.
- Pennan **rekommenderas inte** för användning av blinda eller synskadade utan hjälp av en person som är utbildad i hur läkemedlet ska användas.

## Detta behöver du varje gång du injicerar

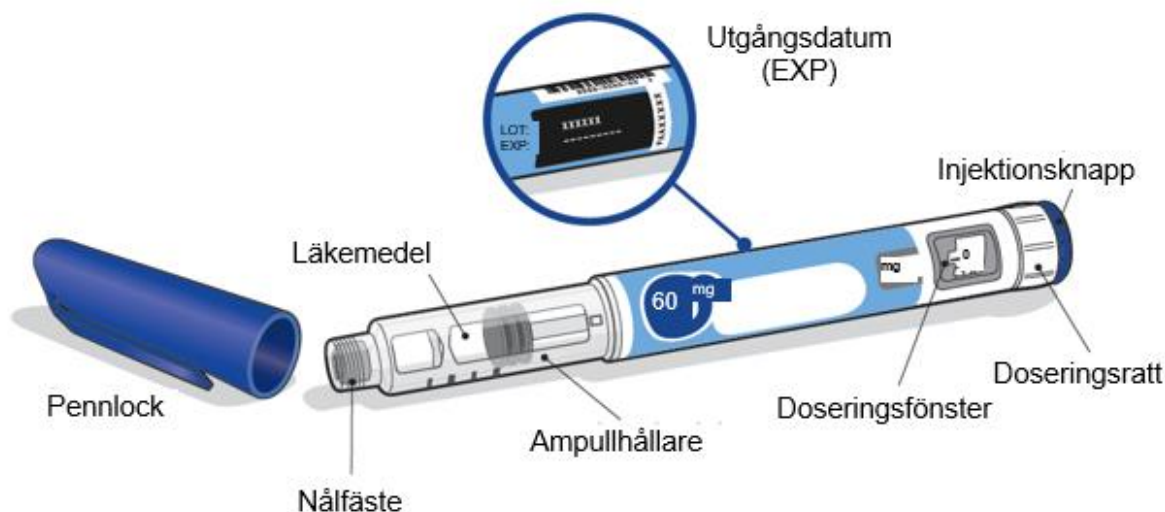
### Medföljer i kartongen:

- 1 Ngenla 60 mg injektionspenna.

### Medföljer inte i kartongen:

- 1 ny steril nål till varje injektion.
- Spritsuddar.
- Bomullstussar eller kompresser.
- Självhäftande plåster.
- En lämplig behållare för vassa föremål för kassering av injektionsnålarna och pennorna.

### Ngenla 60 mg injektionspenna:

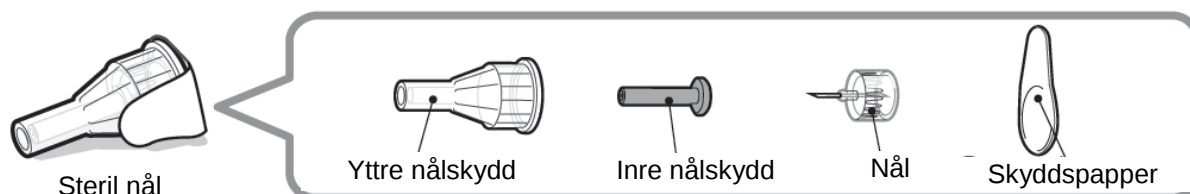


### Nålar att använda

Injektionsnålar **ingår inte** i din Ngenla-penna. Du kan använda injektionsnålar från 4 mm till 8 mm och mellan 30 G och 32 G.

- Följande nålar har visats vara kompatibla med din Ngenla-penna:
  - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ eller BD Micro-Fine™)
- Följande nålar med stickskydd har visats vara kompatibla med din Ngenla-penna:
  - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om vilken nål som är rätt för dig.

### Steril nål (exempel), medföljer ej:



**Obs!** Nålar med stickskydd har inget inre nålskydd. Steg 5, 6 och 11 i dessa anvisningar gällande det inre nålskyddet kanske inte är relevanta när du använder en nål med stickskydd. Mer information finns i nåltillverkarens bruksanvisning.

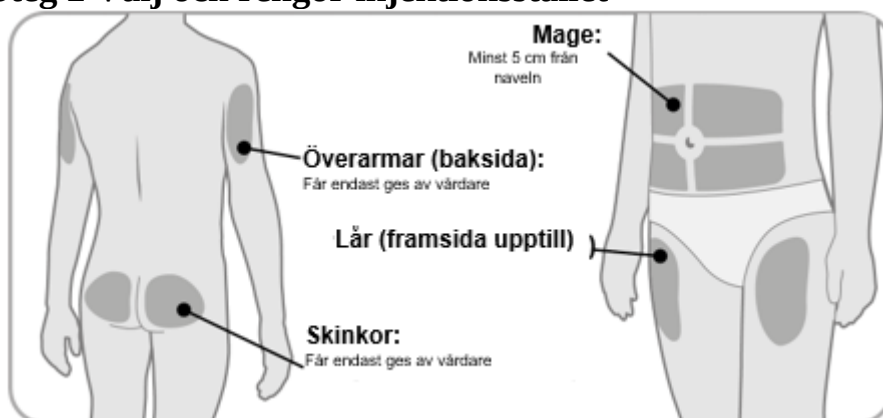
**Var försiktig!** Använd aldrig en böjd eller skadad nål. Hantera alltid injektionsnålarna varsamt så att du inte sticker dig själv (eller någon annan) med nålen. **Sätt inte** en ny nål på pennan förrän du är redo för injektionen.

## Förberedelser inför injektionen

### Steg 1 Gör dig redo

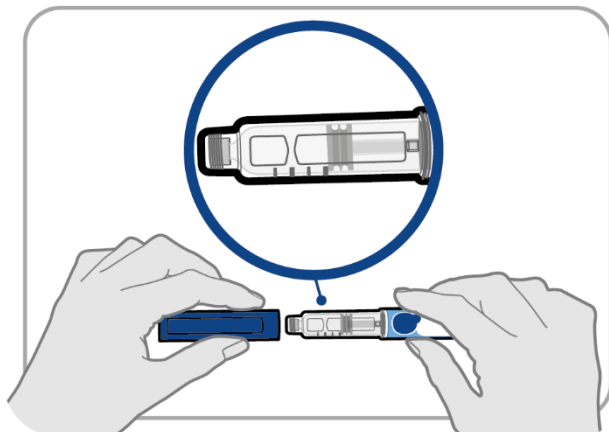
- Tvätta och torka händerna.
- Du kan använda pennan direkt från kylskåpet. För att injektionen ska bli lite behagligare kan du låta pennan ligga i rumstemperatur i upp till 30 minuter. **(Se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 60 mg förfylld injektionspenna).**
- Kontrollera namnet, styrkan och etiketten på pennan för att vara säker på att det är det läkemedel som läkaren har ordinerat till dig.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på pennan. **Använd inte** pennan om utgångsdatumet har passerats.
- **Använd inte** pennan om
  - den har frysts eller utsatts för värme (över 32 °C) eller om det har gått mer än 28 dagar sedan den första användningen av pennan **(Se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 60 mg förfylld injektionspenna).**
  - den har tappats
  - den ser trasig eller skadad ut.
- **Ta inte** av locket från pennan förrän du är redo att injicera.

### Steg 2 Välj och rengör injektionsstället



- Ngenla kan ges i magen, låren, skinkorna eller överarmarna.
- Välj bästa stället att injicera enligt rekommendation från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Välj olika injektionsställen för injektionerna.
- Om fler än en injektion behövs för att ge en hel dos så ska injektionerna ges på olika injektionsställen.
- **Injicera inte** i beniga områden, områden med blåmärken, röda, ömma eller hårda områden, eller områden med ärr eller hudsjukdomar.
- Rengör injektionsstället med en spritsudd.
- Låt injektionsstället torka.
- **Rör inte** vid injektionsstället efter att du rengjort det.

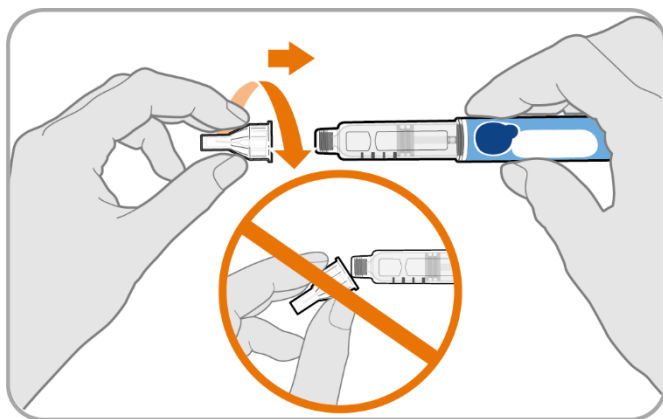
### Steg 3 Kontrollera läkemedlet



- Dra av locket från pennan och behåll det till efter injektionen.
- Kontrollera läkemedlet inuti ampullhållaren.
- Kontrollera att läkemedlet är klart och färglöst till svagt ljusgult. **Injicera inte** läkemedlet om det är grumligt eller mörkgult.
- Kontrollera att läkemedlet är fritt från flagor och partiklar. **Injicera inte** läkemedlet om det innehåller flagor eller partiklar.

**Obs!** Det är normalt att se en eller flera bubblor i läkemedlet.

### Steg 4 Sätt på nålen



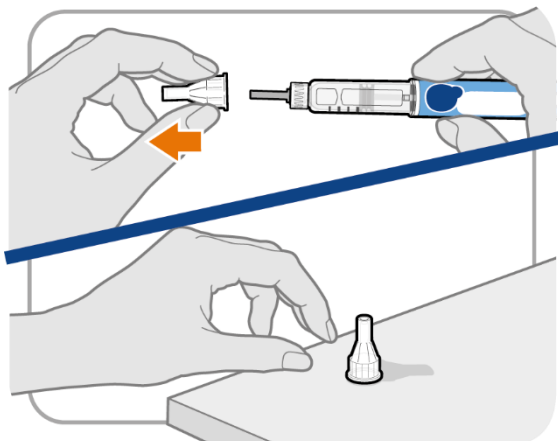
- Ta en ny nål och dra av skyddspappret.
- Håll nålen i rak linje med pennan.
- Tryck försiktigt på nålen och skruva sedan fast den på pennan.

**Dra inte** åt för hårt.

**Obs!** Var noga med att inte vinkla nålen när du sätter på den. Det kan få pennan att läcka.

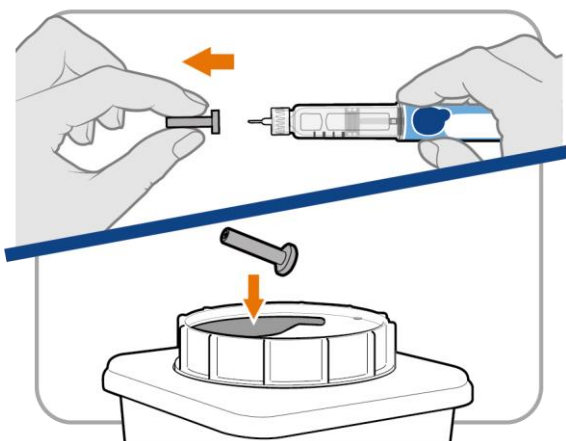
**Var försiktig!** Nålar har vassa spetsar i båda ändarna. Hantera dem varsamt så att du inte sticker dig själv (eller någon annan) med nålen.

## Steg 5 Dra av det yttre nålskyddet

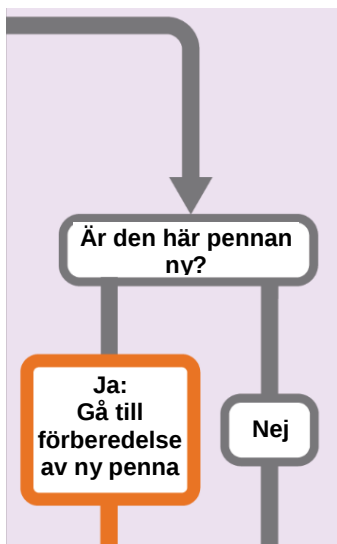


- Dra av det yttre nålskyddet.
- Se till att behålla det yttre nålskyddet. Du kommer att behöva det senare för att ta bort nålen.  
**Obs!** När du tagit av det yttre skyddet ska du se ett inre nålskydd. Om du inte ser det, försök att sätta på nålen igen.  
**Obs!** Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.

## Steg 6 Dra av det inre nålskyddet



- Dra försiktigt av det inre nålskyddet så att nålen syns.
- Släng det inre nålskyddet i en behållare för vassa föremål. Det behövs inte igen.  
**Obs!** Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.



("Ja: Gå till förberedelse av ny penna" har en pil som pekar mot "Förberedelse av ny penna" och "Nej" har en pil som pekar mot "Inställning av ordinerad dos")

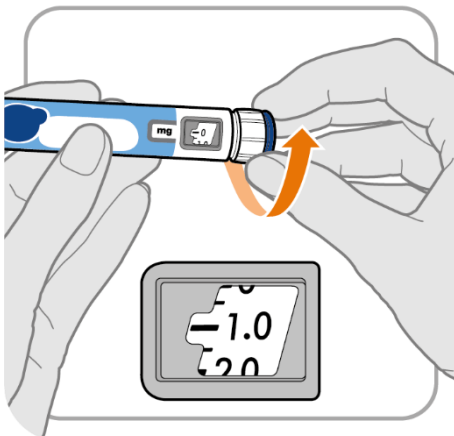
## Förberedelse av ny penna – endast vid första användningen av en ny penna

**Du måste förbereda varje ny penna innan du använder den för första gången.**

- Förberedelse av ny penna görs innan varje ny penna används för första gången.
- Syftet med att förbereda en ny penna är att avlägsna luftbubblor och säkerställa att du får rätt dos.

**Viktigt!** Hoppa över steg A till steg C om du redan har förberett pennan.

### Steg A: Ställ in ratten på 1.0



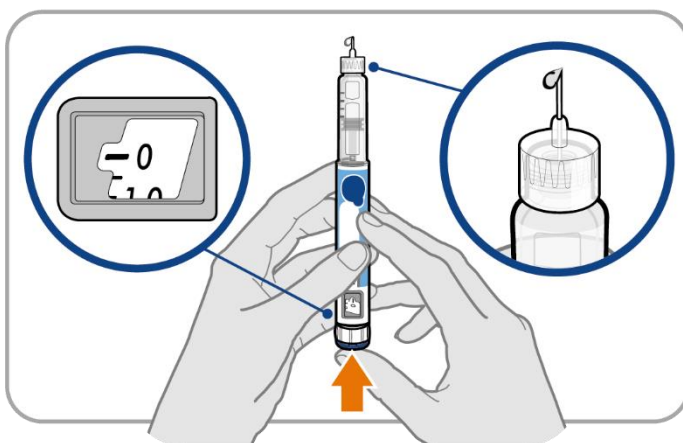
- Vrid doseringsratten till **1.0**.  
**Obs!** Om du vrider doseringsratten för långt kan du vrida tillbaka den.

## Steg B: Knacka på ampullhållaren



- Håll pennan med nålen riktad uppåt så att luftbubblorna kan stiga upp.
- **Knacka** försiktigt på ampullhållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp till ytan.  
**Viktigt!** Utför steg B även om du inte ser några luftbubblor.

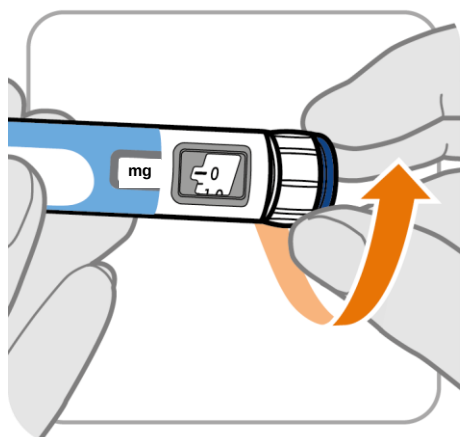
## Steg C: Tryck på knappen och titta efter vätska



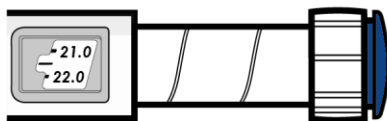
- **Tryck på injektionsknappen** tills det tar stopp och det står "0" i doseringsfönstret.
- **Kontrollera** om du ser vätska på nålspetsen. Om du ser vätska är pennan förberedd.
- Säkerställ alltid att du ser en droppe vätska innan du injicerar. Om du inte ser någon vätska, upprepa steg A till steg C.
  - Om du inte ser någon vätska efter att du har upprepat steg A till steg C fem (5) gånger, sätt på en ny nål och försök en (1) gång till.**Använd inte** pennan om du fortfarande inte ser någon droppe. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal och använd en ny penna.

## Inställning av ordinerad dos

### Steg 7 Ställ in dosen



#### Exempel A:



21.5 mg visas i doseringsfönstret

#### Exempel B:



30.0 mg visas i doseringsfönstret

- Vrid doseringsratten för att ställa in dosen.
  - Du kan öka eller minska dosen genom att vrida doseringsratten åt endera hållet.
  - Doseringsratten roterar 0,5 mg åt gången.
  - Pennan innehåller 60 mg läkemedel, men du kan bara ställa in en dos på upp till 30 mg för en injektion.
  - Doseringsfönstret visar dosen i mg. Se **exempel A och B**.
- **Titta alltid i doseringsfönstret för att säkerställa att du har ställt in rätt dos.**  
**Viktigt! Tryck inte** på injektionsknappen medan du ställer in dosen.

#### Vad ska jag göra om jag inte kan ställa in den dos jag behöver?

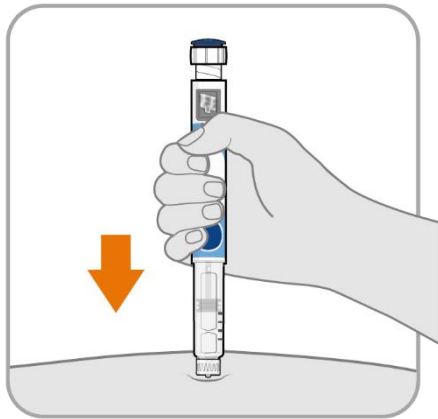
- Om dosen är mer än 30 mg behöver du fler än 1 injektion.
- Du kan ge från 0,5 mg till 30 mg i en injektion.
  - Om du behöver hjälp med att dela upp dosen på rätt sätt, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
  - Använd en ny nål för varje injektion (**se steg 4: Sätt på nålen**).
  - Om du brukar behöva två injektioner för att ge hela dosen, se till att du ger den andra dosen.

#### Vad ska jag göra om jag inte har tillräckligt med läkemedel kvar i pennan?

- Om pennan innehåller mindre än 30 mg läkemedel stannar doseringsratten så att den återstående mängden läkemedel visas i doseringsfönstret.
- Om det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan för hela dosen kan du antingen:
  - injicera den mängd som finns kvar i pennan och sedan förbereda en ny penna för att ge hela dosen.  
Kom ihåg att dra ifrån den dos du redan fått. Om dosen till exempel är 21,5 mg och du bara kan ställa in doseringsratten på 17 mg, ska du injicera ytterligare 4,5 mg med en ny penna.
  - eller skaffa en ny penna och injicera hela dosen.

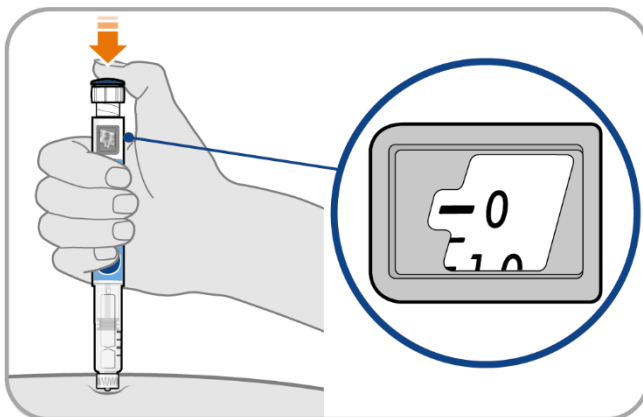
## Injicering av dosen

### Steg 8 Stick in nålen



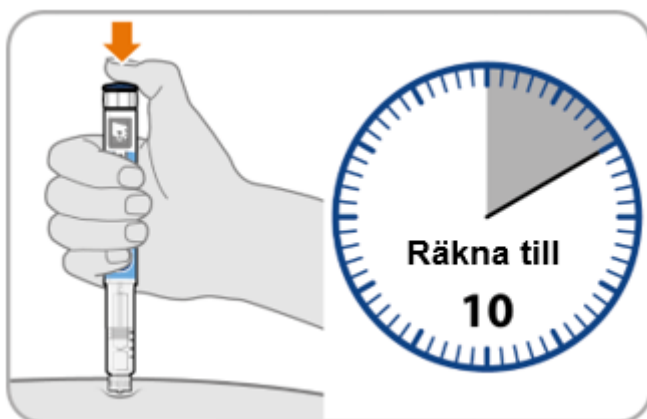
- Håll pennan så att du kan se siffrorna i doseringsfönstret.
- Stick in nålen rakt i huden.

### Steg 9 Injicera läkemedlet



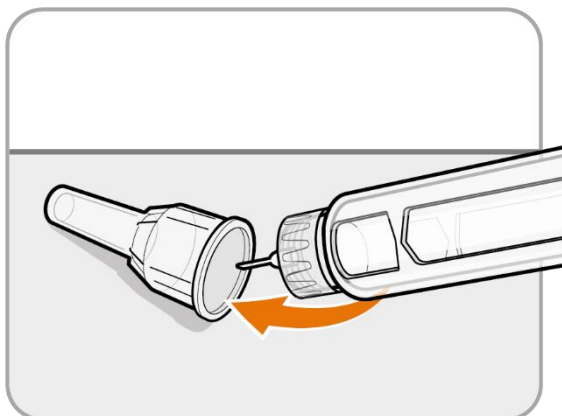
- Håll kvar nålen i samma position i huden.
- **Tryck på injektionsknappen** tills det tar stopp och det står "0" i doseringsfönstret.

## Steg 10 Räkna till 10



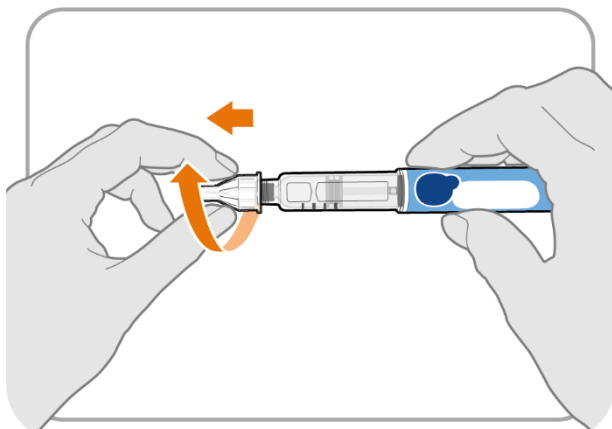
- **Fortsätt att trycka på injektionsknappen medan du räknar till 10.** Detta för att hela dosen av läkemedlet ska hinna ges.
- När du har räknat till 10, släpp injektionsknappen och ta långsamt bort pennan från injektionsstället genom att dra nålen **rakt ut**.  
**Obs!** Eventuellt kan du se en droppe läkemedel vid nålspetsen. Det är normalt och påverkar inte dosen du just fått.

## Steg 11 Sätt på det yttre nålskyddet



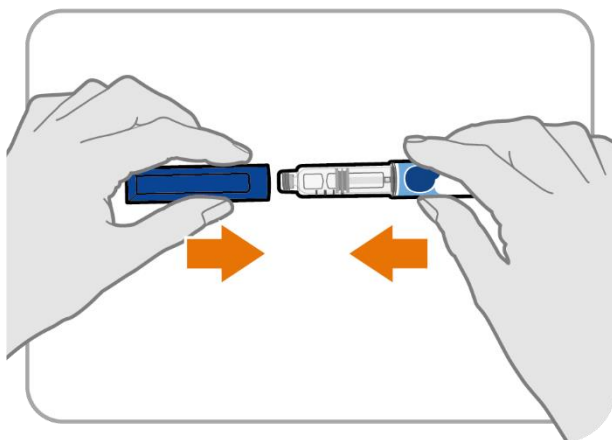
- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen.
- Tryck på det yttre nålskyddet tills det sitter fast.  
**Var försiktig!** Försök inte sätta tillbaka det inre nålskyddet på nålen. Du kan sticka dig själv med nålen.  
**Obs!** Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.

## Steg 12 Ta bort nålen



- Skruva loss nålen från pennan.
- Dra försiktigt tills nålen lossnar.  
**Obs!** Om nålen fortfarande sitter kvar, sätt tillbaka det yttre nålskyddet och försök igen. Se till att applicera tryck medan du skruvar loss nålen.
- Kassera de använda injektionsnålarna i en behållare för vassa föremål enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal, och i enlighet med lokala lagar om hälsa och säkerhet. Förvara behållaren för vassa föremål utom räckhåll för barn. **Återanvänd inte** nålarna.

## Steg 13 Sätt tillbaka locket på pennan



- Sätt tillbaka locket på pennan.
- **Sätt inte** tillbaka locket på pennan med nålen på.
- Om du har läkemedel kvar i pennan, förvara den i kylskåp mellan användningstillfällena (se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 60 mg förfylld injektionspenna).

## Steg 14 Efter injektionen

- Tryck lätt på injektionsstället med en ren bomullstuss eller kompress och håll kvar i några sekunder.
- **Gnugga inte** på injektionsstället. Det kan blöda lite lätt. Detta är normalt.
- Täck injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.
- Om pennan är tom eller om det har gått **mer än 28 dagar** sedan den första användningen, ska du kasta pennan även om den innehåller oanvänt läkemedel. Släng pennan i behållaren för vassa föremål.
- Som en hjälp för att komma ihåg när du ska kassera pennan kan du skriva datum för den första användningen på pennans etikett och nedan:

Datum för första användningen \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_