ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Jeden ml roztworu zawiera 20 mg somatrogonu*.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 24 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki w zakresie od 0,2 mg do 12 mg w pojedynczym wstrzyknięciu w przyrostach co 0,2 mg.

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Jeden ml roztworu zawiera 50 mg somatrogonu*.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki w zakresie od 0,5 mg do 30 mg w pojedynczym wstrzyknięciu w przyrostach co 0,5 mg.

* Wytwarzany w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO, ang. *chinese hamster ovary*) metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie)

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego, o pH 6,6.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ngenla jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 3 lat i starszych z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi niedostatecznym wydzielaniem hormonu wzrostu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być rozpoczynane i monitorowane przez lekarzy mających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu niedoboru hormonu wzrostu (GHD, ang. *growth hormone deficiency*) u dzieci i młodzieży.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 0,66 mg/kg masy ciała podawana raz w tygodniu we wstrzyknięciu podskórnym.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony można ustawić na dawkę przepisaną przez lekarza, którą następnie podaje się pacjentowi. Dawkę można zaokrąglić w górę lub w dół w oparciu

o specjalistyczną wiedzę lekarza na temat indywidualnych potrzeb pacjenta. Jeśli potrzebne są dawki większe niż 30 mg (tj. masa ciała > 45 kg), należy podać dwa wstrzyknięcia.

Dawka początkowa dla pacjentów zmieniających schemat leczenia z produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu podawanych raz na dobę
W przypadku pacjentów, u których schemat leczenia jest zmieniany z produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu, podawanych raz na dobę, leczenie somatrogonem podawanym raz na tydzień można rozpocząć od dawki 0,66 mg/kg mc./tydzień w dniu następującym po podaniu we wstrzyknięciu ostatniej dawki raz na dobę.

Dostosowanie dawki
Dawkę somatrogonu można w razie konieczności dostosować na podstawie tempa wzrastania, działań niepożądanych, masy ciała i stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu 1 (IGF-1, ang. *insulin-like growth factor 1*) w surowicy.

W celu kontroli stężenia IGF-1, próbki należy pobierać 4 dni po podaniu poprzedniej dawki.
Celem dostosowania dawki powinno być osiągniecie wskaźnika odchylenia standardowego (SDS, ang. *standard deviation score*) dla średnich stężeń IGF-1 w zakresie prawidłowym, tj. od -2 do +2 (najlepiej w pobliżu 0 SDS).

U pacjentów, u których stężenie IGF-1 w surowicy jest większe niż średnia wartość referencyjna dla wieku i płci o wartość SDS większą niż 2, dawkę somatrogonu należy zmniejszyć o 15%.
U niektórych pacjentów może zaistnieć konieczność więcej niż jednego zmniejszenia dawki.

Ocena leczenia oraz zaprzestanie stosowania
Przeprowadzenie oceny skuteczności i bezpieczeństwa leczenia należy rozważyć w odstępach co 6 do 12 miesięcy. Może ona obejmować ocenę parametrów auksologicznych, biochemicznych (stężenia IGF-1, hormonów, glukozy) oraz fazy dojrzewania. Zalecane jest rutynowe monitorowanie SDS dla stężeń IGF-1 w surowicy w całym okresie leczenia.W okresie dojrzewania należy rozważyć przeprowadzenie częstszych ocen.

Leczenie należy przerwać w przypadku potwierdzenia u pacjenta zamknięcia chrząstek nasadowych (płytek wzrostowych) (patrz punkt 4.3). Leczenie należy również przerwać u pacjentów, którzy osiągnęli końcowy lub prawie końcowy wzrost, tj. tempo wzrostu < 2 cm/rok lub wiek kostny > 14 lat u dziewcząt lub > 16 lat u chłopców.

Pominięta dawka
Pacjenci powinni regularnie przyjmować zalecaną dawkę w tym samym dniu. W przypadku pominięcia dawki somatrogon należy podać jak najszybciej w ciągu 3 dni od dnia pominięcia dawki, a następnie wznowić zwykły schemat dawkowania raz w tygodniu. Jeśli upłynęło więcej niż 3 dni, pominiętej dawki nie należy podawać, a następną dawkę należy podać w zaplanowanym dniu.
W każdym przypadku pacjenci mogą następnie wznowić swój regularny schemat dawkowania raz w tygodniu.

Zmiana dnia dawkowania
W razie konieczności można zmienić dzień cotygodniowego podawania, o ile odstęp między dwiema kolejnymi dawkami wynosi co najmniej 3 dni. Po wybraniu nowego dnia dawkowania należy kontynuować cotygodniowy schemat dawkowania.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności somatrogonu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Dane nie są dostępne.

Zaburzenia czynności nerek
Nie badano stosowania somatrogonu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Zaburzenia czynności wątroby
Nie badano stosowania somatrogonu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności somatrogonu u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 3 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Somatrogon podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Somatrogon należy wstrzykiwać w brzuch, uda, pośladki lub ramiona. Miejsce wstrzyknięcia należy zmieniać przy każdym podaniu, aby zapobiec zanikowi tkanki tłuszczowej (patrz punkt 4.8). Wstrzyknięcia w ramiona i pośladki powinien wykonywać opiekun.

Pacjent i opiekun powinni przejść szkolenie, którego celem jest dokładne poznanie procedury podawania produktu leczniczego i jego samodzielne podawanie.

Jeśli do podania pełnej dawki konieczne jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce, aby zapobiec zanikowi tkanki tłuszczowej.

Somatrogon należy podawać raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia, o dowolnej porze dnia.

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki somatrogonu w zakresie od 0,2 mg do 12 mg w przyrostach co 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki somatrogonu w zakresie od 0,5 mg do 30 mg w przyrostach co 0,5 mg (0,01 ml).

Instrukcja dotycząca produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6 oraz na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Na podstawie doświadczenia związanego ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu do podawania raz na dobę, somatrogon nie może być stosowany, jeśli u pacjenta potwierdzono aktywność nowotworu. Nowotwory wewnątrzczaszkowe nie mogą być aktywne, a terapia przeciwnowotworowa musi zostać zakończona przed rozpoczęciem leczenia hormonem

wzrostu (GH, ang. *growth hormone*). Podawanie leku należy przerwać w przypadku potwierdzenia rozwoju nowotworu (patrz punkt 4.4).

Somatrogonu nie wolno stosować do pobudzania wzrostu u dzieci z zamkniętymi nasadami kości.

Pacjenci z ostrą, zagrażającą życiu chorobą, u których wystąpiły powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, obrażenia wielonarządowe, ostra niewydolność oddechowa lub podobne stany, nie mogą być leczeni somatrogonem (informacje dotyczące pacjentów poddawanych terapii zastępczej, patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość

W przypadku produktów leczniczych zawierających hormon wzrostu do stosowania raz na dobę zgłaszano ciężkie ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksję, obrzęk naczynioruchowy). Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja nadwrażliwości, stosowanie somatrogonu należy natychmiast przerwać, a pacjenta bezzwłocznie poddać leczeniu zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania i monitorować do czasu ustąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych (patrz punkt 4.3).

Niedoczynność nadnerczy

Na podstawie opublikowanych danych stwierdzono, że pacjenci poddawani leczeniu hormonem wzrostu podawanym raz na dobę, u których występowało lub występuje ryzyko niedoboru hormonów przysadki, mogą być w grupie ryzyka zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy i (lub) ujawnienia się centralnej (wtórnej) niedoczynności kory nadnerczy. Ponadto pacjenci, u których stosowano substytucję glikokortykosteroidów z powodu wcześniej rozpoznanej niedoczynności kory nadnerczy, po rozpoczęciu leczenia somatrogonem mogą wymagać zwiększenia dawki podtrzymującej lub dawek stresowych (uderzeniowych) (patrz punkt 4.5). Pacjentów należy monitorować pod kątem zmniejszonego stężenia kortyzolu w surowicy i (lub) konieczności zwiększenia dawki glikokortykosteroidów u osób z rozpoznaną niedoczynnością kory nadnerczy (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia czynności tarczycy

Hormon wzrostu nasila konwersję T4 do T3 w tkance pozatarczycowej i może przyczynić się do ujawnienia rozpoczynającej się niedoczynności tarczycy. Pacjentów, u których wcześniej występowała niedoczynność tarczycy, przed rozpoczęciem stosowania somatrogonu należy poddać odpowiedniemu leczeniu, w zależności od wyników oceny klinicznej. Ponieważ niedoczynność tarczycy zakłóca odpowiedź na leczenie hormonem wzrostu, u pacjentów należy regularnie badać czynność tarczycy i jeśli zaistnieją ku temu wskazania, należy u nich zastosować terapię zastępczą hormonami tarczycy (patrz punkty 4.5 i 4.8).

Zespół Pradera-Williego

Nie badano stosowania somatrogonu u pacjentów z zespołem Pradera-Williego. Somatrogon nie jest wskazany do długotrwałego leczenia dzieci i młodzieży z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi zespołem Pradera-Williego potwierdzonego wynikiem badania genetycznego, chyba że rozpoznano u nich również GHD. Zgłaszano przypadki nagłych zgonów po rozpoczęciu leczenia hormonem wzrostu u dzieci i młodzieży z zespołem Pradera-Williego, u których występował co najmniej jeden z następujących czynników ryzyka: ciężka otyłość, niedrożność górnych dróg oddechowych lub bezdech senny w wywiadzie, lub zakażenie układu oddechowego o nieznanej etiologii.

Zaburzenia metabolizmu glukozy

Leczenie produktami leczniczymi zawierającymi hormon wzrostu może przyczynić się do zmniejszenia wrażliwości na insulinę i wywołania hiperglikemii. W związku z tym pacjentów leczonych somatrogonem, u których występuje nietolerancja glukozy lub dodatkowe czynniki ryzyka cukrzycy, należy dodatkowo monitorować. U pacjentów z cukrzycą leczonych somatrogonem może zaistnieć konieczność dostosowania dawki hipoglikemizujących produktów leczniczych (patrz punkt 4.5).

Nowotwór

U pacjentów z przebytą chorobą nowotworową należy zwrócić szczególną uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe nawrotu nowotworu. Pacjentów, u których występowała wcześniej choroba nowotworowa lub GHD spowodowany zmianami wewnątrzczaszkowymi, należy rutynowo poddawać badaniom pod kątem progresji lub nawrotu choroby podstawowej. U pacjentów, u których w dzieciństwie występował nowotwór, leczonych somatropiną po ustąpieniu pierwszego epizodu choroby nowotworowej, odnotowano zwiększone ryzyko ponownego wystąpienia nowotworu. Najczęstszymi typami nowotworów, które ponownie wystąpiły u pacjentów poddawanych radioterapii głowy z powodu pierwszego epizodu choroby nowotworowej, były nowotwory wewnątrzczaszkowe, a w szczególności oponiaki.

Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych produktami leczniczymi zawierającymi hormon wzrostu zgłaszano nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (IH, ang. *intracranial hypertension*) z tarczą zastoinową nerwu wzrokowego, ataksję, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i (lub) wymioty. Na początku leczenia i w przypadkach uzasadnionych klinicznie zaleca się wykonanie badania oftalmoskopowego. U pacjentów z klinicznymi lub oftalmoskopowymi objawami IH stosowanie somatrogonu należy tymczasowo przerwać. Aktualnie nie ma wystarczających danych, aby można było ustalić konkretne zalecenia dotyczące kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebytym IH. W przypadku wznowienia leczenia somatrogonem pacjentów takich należy obserwować pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych IH.

Choroby o przebiegu ostrym, zagrażające życiu

U pacjentów dorosłych z ostrą zagrażającą życiu chorobą u których wystąpiły powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, urazy wielonarządowe a także z ostra niewydolność oddechowa, śmiertelność była wyższa u pacjentów otrzymujących somatropinę w dawce 5,3 mg lub 8 mg na dobę (tj. 37,1-56 mg/tydzień) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, 42% w porównaniu z 19%. Biorąc pod uwage te informacje, tacy pacjenci nie powinni otrzymywać somatrogonu. Ponieważ nie są dostępne informacje na temat bezpieczeństwa leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów z ostrym stanem klinicznym, należy rozważyć stosunek potencjalnych korzyści z kontynuowania leczenia somatrogonem do potencjalnego ryzyka. U wszystkich pacjentów, u których wystąpi inna lub podobna choroba o przebiegu ostrym, należy rozważyć stosunek potencjalnych korzyści z kontynuowania leczenia somatrogonem do potencjalnego ryzyka.

Zapalenie trzustki

Chociaż zapalenie trzustki występuje rzadko u pacjentów leczonych produktami leczniczymi zawierającymi hormon wzrostu, należy je wziąć pod uwagę u pacjentów stosujących somatrogon, u których podczas leczenia wystąpi silny ból brzucha.

Skolioza

Ponieważ somatrogon przyspiesza tempo wzrastania, podczas leczenia pacjenta należy monitorować pod kątem objawów rozwoju lub progresji skoliozy.

Zaburzenia dotyczące nasady kości

Zaburzenia dotyczące nasady kości, w tym złuszczenie nasady głowy kości udowej, mogą występować częściej u pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi lub u pacjentów w okresie szybkiego wzrostu. Po wprowadzeniu somatrogonu do obrotu zgłaszano przypadki oddzielenia się nasady kości związane z jego stosowaniem (patrz punkt 4.8). Każde dziecko, które podczas leczenia zacznie utykać lub, u którego wystąpią dolegliwości bólowe biodra lub kolana, należy poddać dokładnej ocenie.

Doustna terapia estrogenowa

Estrogen stosowany doustnie wpływa na odpowiedź IGF-1 na hormon wzrostu. Jeśli pacjentka przyjmująca somatrogon rozpoczyna lub przerywa leczenie produktem leczniczym zawierającym estrogen do stosowania doustnego, należy u niej monitorować wartość stężenia IGF-1 w celu ustalenia, czy należy dostosować dawkę hormonu wzrostu, aby utrzymać stężenie IGF-1 w surowicy w prawidłowym zakresie (patrz punkt 4.2). U pacjentek przyjmujących doustne produkty lecznicze zawierające estrogen, do osiągnięcia zamierzonego skutku terapeutycznego konieczne może być zastosowanie większej dawki somatrogonu (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Metakrezol
Bardzo rzadko może wystąpić zapalenie mięśni, które może być związane z substancją konserwującą — metakrezolem. Jeśli u pacjenta wystąpi ból mięśni lub nadmiernie nasilony ból w miejscu wstrzyknięcia, należy rozważyć możliwość zapalenia mięśni. Jeśli rozpoznanie to zostanie potwierdzone, należy stosować inne produkty lecznicze zawierające hormon wzrostu bez metakrezolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Glikokortykosteroidy

Jednoczesne leczenie glikokortykosteroidami może hamować działanie stymulujące wzrost spowodowane przez somatrogon. U pacjentów z niedoborem hormonu adrenokortykotropowego (ACTH, ang. *adrenocorticotropic hormone*) należy starannie dostosować dawkę glikokortykosteroidów w ramach terapii zastępczej, aby uniknąć jakiegokolwiek działania hamującego wzrost. Z tego powodu u pacjentów leczonych glikokortykosteroidami należy uważnie kontrolować wzrost w celu oceny potencjalnego wpływu leczenia glikokortykosteroidami.

Hormon wzrostu zmniejsza przemianę kortyzonu w kortyzol i może ujawnić wcześniej nierozpoznaną centralną niedoczynność kory nadnerczy lub przyczynić się do tego, że małe dawki glikokortykosteroidów w ramach terapii zastępczej będą nieskuteczne (patrz punkt 4.4).

Insulina i hipoglikemizujące produkty lecznicze

U pacjentów z cukrzycą wymagających leczenia somatrogonem, po rozpoczęciu stosowania tego produktu leczniczego może zaistnieć konieczność dostosowania dawki insuliny i (lub) hipoglikemizujących produktów leczniczych podawanych doustnie lub w postaci wstrzyknięć (patrz punkt 4.4).

Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób tarczycy

Codzienne podawanie hormonu wzrostu może ujawnić wcześniej nierozpoznaną lub subkliniczną centralną niedoczynność tarczycy. Może zaistnieć konieczność rozpoczęcia leczenia tyroksyną w ramach terapii zastępczej lub dostosowania jej dawki (patrz punkt 4.4).

Doustna terapia estrogenowa

U pacjentek przyjmujących doustne produkty lecznicze zawierające estrogen, do osiągnięcia zamierzonego skutku terapeutycznego konieczne może być zastosowanie większej dawki somatrogonu (patrz punkt 4.4).

Produkty metabolizowane przez cytochrom P450

Nie przeprowadzono badań interakcji międzylekowych z somatrogonem. Wykazano, że somatrogon indukuje ekspresję mRNA enzymu CYP3A4 w warunkach *in vitro*. Kliniczne znaczenie tej obserwacji jest nieznane. Badania dotyczące innych agonistów receptora ludzkiego hormonu wzrostu (hGH, ang. *human growth hormone*), przeprowadzone z udziałem dzieci i dorosłych z niedoborem hormonu wzrostu oraz zdrowych mężczyzn w podeszłym wieku, wskazują, że podawanie może zwiększać klirens związków, o których wiadomo, że są metabolizowane przez izoenzymy cytochromu P450, zwłaszcza CYP3A. Klirens związków metabolizowanych przez CYP3A4 (np. steroidów płciowych, kortykosteroidów, leków przeciwdrgawkowych i cyklosporyny) może być zwiększony i skutkować mniejszą ekspozycją na te związki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania somatrogonu u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Ngenla w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy somatrogon i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać podawanie somatrogonu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie badano ryzyka niepłodności u kobiet ani u mężczyzn w wieku rozrodczym. W badaniu na szczurach stosowanie tego produktu nie wywierało wpływu na płodność samców i samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Ngenla nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej występujące działania niepożądane po leczeniu somatrogonem to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ISR, ang. *injection site reaction*) (25,1%), ból głowy (10,7%) i gorączka (10,2%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania pochodzą z wieloośrodkowego badania klinicznego fazy II przeprowadzonego w celu oceny bezpieczeństwa stosowania oraz określenia optymalnej dawki, jak również z kluczowego wieloośrodkowego badania typu *non-inferiority* fazy III z udziałem dzieci i młodzieży z GHD (patrz punkt 5.1). Dane te odzwierciedlają ekspozycję 265 pacjentów na somatrogon podawany raz w tygodniu (w dawce 0,66 mg/kg mc./tydzień).

W tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane somatrogonu zgłaszane w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Wyszczególniono je według klasyfikacji układów i narządów (SOC, ang. *system organ class*) zgodnie z terminologią MedDRA. Działania niepożądane wymienione w tabeli 1 uporządkowano według SOC oraz kategorii częstości występowania zdefiniowanych zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥ 1/10); często (od ≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (od ≥ 1/1 000 do < 1/100), rzadko (od ≥ 1/10 000 do < 1/1 000), bardzo rzadko (< 1/10 000) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane przedstawiono zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Niedokrwistość Eozynofilia				
Zaburzenia endokrynologiczne		Niedoczynność tarczycy	Niewydolność nadnerczy			
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy					
Zaburzenia oka		Alergiczne zapalenie spojówek				
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Wysypka uogólniona			Zanik tkanki tłuszczowej*, †
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów Ból kończyn				Oddzielenie się nasady kości (w tym złuszczenie nasady głowy kości udowej)*

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia[a] Gorączka					

* Działanie niepożądane zidentyfikowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.
† Patrz punkt 4.2.
[a] Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują: ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień, świąd, obrzęk, stwardnienie tkanki, zasinienie, krwotok, uczucie ciepła, przerost tkanki, stan zapalny, deformację, pokrzywkę.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ISR, ang. injection site reaction)
W badaniu klinicznym fazy III pacjentów aktywnie proszono o zgłaszanie ISR w trakcie trwania badania. W większości przypadków, miejscowe ISR były zwykle przemijające, występowały głównie w pierwszych 6 miesiącach leczenia i miały nasilenie łagodne; ISR pojawiały się na ogół w dniu wstrzyknięcia, a ich średni czas trwania wynosił < 1 dzień. Spośród tych reakcji ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień, świąd, obrzęk, stwardnienie tkanki, zasinienie, przerost tkanki, stan zapalny i uczucie ciepła zgłoszono u 43,1% pacjentów leczonych somatrogonem i u 25,2% pacjentów leczonych somatropiną podawaną w postaci wstrzyknięć raz na dobę.

W długoterminowym przedłużeniu badania głównego (OLE, ang. *open-label extension*), które stanowiło kontynuację badania klinicznego fazy III, miejscowe ISR miały podobny charakter i nasilenie, i były zgłaszane na wczesnym etapie badania u pacjentów, u których zmieniono leczenie somatropiną na leczenie somatrogonem. ISR zgłoszono u 18,3% pacjentów pierwotnie leczonych somatrogonem w badaniu głównym i kontynuujących leczenie w części badania OLE oraz u 37% pacjentów pierwotnie leczonych somatropiną, u których w części badania OLE zmieniono somatropinę na somatrogon.

Immunogenność
W kluczowym badaniu oceniającym bezpieczeństwo stosowania i skuteczność spośród 109 pacjentów leczonych somatrogonem u 84 (77,1%) uzyskano wynik dodatni na obecność przeciwciał przeciwlekowych (ADA, ang. *anti-drug antibodies*). Nie zaobserwowano żadnych skutków klinicznych ani dotyczących bezpieczeństwa związanych z wytwarzaniem tych przeciwciał.

Inne działania niepożądane somatropiny można uznać za działania wywoływane przez wszystkie związki należące do tej grupy farmakologicznej, na przykład:
- Nowotwory łagodne i złośliwe: (patrz punkt 4.4).
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: cukrzyca typu 2 (patrz punkt 4.4).
- Zaburzenia układu nerwowego: łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (patrz punkt 4.4), parestezje.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: ginekomastia.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka skórna, pokrzywka i świąd.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęki obwodowe, obrzęki twarzy.
- Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki (patrz punkt 4.4).

Metakrezol
Ten produkt leczniczy zawiera metakrezol, który może powodować ból w miejscu wstrzyknięcia (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V

4.9 Przedawkowanie

Nie badano stosowania pojedynczych dawek somatrogonu, większych niż 0,66 mg/kg mc./tydzień.

Na podstawie doświadczenia związanego z produktami leczniczymi zawierającymi hormon wzrostu do podawania raz na dobę stwierdzono, że krótkotrwałe przedawkowanie może początkowo prowadzić do hipoglikemii, a następnie do hiperglikemii. Długotrwałe przedawkowanie może skutkować objawami gigantyzmu i (lub) akromegalii, które są takie same, jak objawy wywoływane przez nadmierne wytwarzanie hormonu wzrostu.

Leczenie przedawkowania somatrogonu powinno obejmować ogólne postępowanie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Hormony przysadki i podwzgórza oraz ich analogi, somatropina i agoniści somatropiny, kod ATC: H01AC08

Mechanizm działania

Somatrogon jest glikoproteiną składającą się z sekwencji aminokwasowej hGH z jedną kopią części C-końcowej peptydu (CTP, ang. *C-terminal peptide*), pochodzącą z podjednostki beta ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG, ang. *human chorionic gonadotropin*) na końcu N i dwiema kopiami CTP (w tandemie) na końcu C. Za okres półtrwania somatrogonu odpowiadają glikozylacja oraz domeny CTP, co pozwala na dawkowanie raz na tydzień.

Somatrogon wiąże się z receptorem hormonu wzrostu (GH) i inicjuje kaskadę sygnałową, której kulminacją są zmiany we wzroście i metabolizmie. Zgodnie ze szlakami sygnałowymi GH wiązanie somatrogonu prowadzi do aktywacji szlaku sygnałowego STAT5b i zwiększenia stężenia IGF-1 w surowicy. Stwierdzono, że stężenie IGF-1 wzrasta w sposób zależny od dawki podczas leczenia somatrogonem, pośrednicząc częściowo w efekcie klinicznym. W rezultacie GH i IGF-1 stymulują zmiany metaboliczne, wzrost liniowy oraz zwiększają tempo wzrostu u dzieci i młodzieży z GHD.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach klinicznych stosowanie somatrogonu zwiększało stężenie IGF-1. Oceny farmakodynamiczne przeprowadzone po około 96 godzinach od podania dawki, które miały na celu ustalenie średniej wartości SDS stężenia IGF-1 w okresie przerw między dawkami, wykazały normalizację wartości IGF-1 u leczonych pacjentów po jednym miesiącu leczenia.

Metabolizm wody i składników mineralnych
Somatrogon indukuje retencję fosforu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność somatrogonu w leczeniu dzieci i młodzieży z GHD w wieku 3 lat i starszych oceniano w dwóch wieloośrodkowych randomizowanych badaniach klinicznych, prowadzonych metodą otwartej próby, z grupą kontrolną. Oba badania obejmowały 12-miesięczny

okres badania głównego, w którym porównywano stosowanie somatrogonu podawanego raz w tygodniu ze stosowaniem somatropiny podawanej raz na dobę, a następnie okres badania kontynuacyjnego prowadzonego metodą otwartej próby (OLE) w jednej grupie pacjentów, podczas którego wszystkim pacjentom podawano somatrogon raz w tygodniu. Pierwszorzędowym punktem końcowym oceny skuteczności w obu badaniach było tempo wzrastania (HV, ang. *height velocity*) w ujęciu rocznym po 12 miesiącach leczenia. W obu badaniach oceniano również inne punkty końcowe odzwierciedlające nadrabianie tempa wzrastania, takie jak zmiana w wartości SDS wzrostu względem wartości wyjściowej oraz wartość SDS wzrostu.

W kluczowym wieloośrodkowym badaniu klinicznym typu *non-inferiority* fazy III oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność somatrogonu podawanego w dawce 0,66 mg/kg mc./tydzień w porównaniu z bezpieczeństwem stosowania i skutecznością somatropiny podawanej w dawce 0,034 mg/kg mc./dobę u 224 dzieci i młodzieży z GHD w wieku przed okresem dojrzewania płciowego. Średni wiek pacjentów w leczonych grupach wynosił 7,7 roku (min. 3,01 roku, maks. 11,96 roku), 40,2% pacjentów było w wieku od > 3 lat do ≤ 7 lat, 59,8% było w wieku > 7 lat. Płci męskiej było 71,9% pacjentów, a płci żeńskiej 28,1%. W tym badaniu 74,6% pacjentów było rasy białej, 20,1% stanowili Azjaci, a 0,9% było rasy czarnej. Wyjściowa charakterystyka choroby była zrównoważona w obu leczonych grupach. U około 68% pacjentów występowało maksymalne stężenie GH w osoczu ≤ 7 ng/ml, a średni wzrost był poniżej -2 SDS.

W oparciu o wartość HV po 12 miesiącach leczenia stwierdzono, że somatrogon podawany raz na tydzień nie był gorszy (ang. *non-inferior*) od somatropiny podawanej raz na dobę (patrz Tabela 2). Somatrogon podawany raz na tydzień również powodował podwyższenie wartości SDS IGF-1 ze średniej wynoszącej -1,95 na początku badania do średniej wynoszącej 0,65 po 12 miesiącach leczenia.

Tabela 2. Skuteczność somatrogonu w porównaniu z somatropiną u dzieci i młodzieży z GHD w 12. miesiącu leczenia

Parametr leczenia	**Grupa leczonych pacjentów**		**Różnica w wartości LSM (95% CI)**
	Somatrogon (N=109)	**Somatropina (N=115)**	
	Oszacowana wartość LSM	**Oszacowana wartość LSM**	
Tempo wzrastania (cm/rok)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Wskaźnik odchylenia standardowego wzrostu	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Zmiana w wartości wskaźnika odchylenia standardowego wzrostu względem wartości wyjściowej	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Skrótowce: CI = przedział ufności (ang. *confidence interval*); GHD = niedobór hormonu wzrostu (ang. *growth hormone deficiency*); LSM = średnia najmniejszych kwadratów (ang. *least square mean*); N = liczba zrandomizowanych i leczonych pacjentów.

W badaniu OLE, które było przedłużeniem kluczowego badania fazy III, 91 pacjentów otrzymywało somatrogon w dawce 0,66 mg/kg mc./tydzień przez co najmniej 2 lata. Uzyskano od nich od dane dotyczące wzrostu. Po 2 latach zaobserwowano postępujący wzrost wartości SDS wzrostu w stosunku do wartości wyjściowej [skumulowana zmiana w średniej wartości SDS wzrostu (SD) = 1,38 (0,78), mediana = 1,19 (zakres: 0,2; 4,9)].

W wieloośrodkowym badaniu fazy II mającym na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i określenie optymalnej dawki 31 pacjentów otrzymywało somatrogon w dawce do 0,66 mg/kg mc./tydzień przez okres do 7,7 roku. Podczas ostatniej oceny wartość SDS wzrostu [średnia (SD)] wyniosła -0,39 (0,95), a skumulowana zmiana w wartości SDS wzrostu [średnia (SD)] w stosunku do wartości wyjściowej wyniosła 3,37 (1,27).

Obciążenie leczeniem
W randomizowanym badaniu klinicznym fazy III, prowadzonym w grupach skrzyżowanych metodą otwartej próby, z udziałem 87 dzieci i młodzieży z GHD porównywano wpływ stosowania somatrogonu podawanego raz w tygodniu (w dawce 0,66 mg/kg mc./tydzień) i somatropiny podawanej raz na dobę na obciążenie leczeniem. Wykazano, że stosowanie somatrogonu raz w tygodniu prowadziło do znaczącej poprawy (zmniejszenia) w zakresie obciążenia leczeniem pacjenta, poprawy (zmniejszenia) w zakresie obciążenia leczeniem opiekunów, zwiększenia komfortu pacjenta, zwiększenia woli przestrzegania zaleceń oraz większej preferencji pacjenta.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączenia wyników badań produktu leczniczego Ngenla we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w długotrwałym leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami wzrostu spowodowanymi niewystarczającym wydzielaniem hormonu wzrostu (patrz punkt 4.2 dotyczący stosowania u dzieci i młodzieży).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę (PK) somatrogonu oceniano przy użyciu podejścia populacyjnego do modelowania farmakokinetyki somatrogonu u 42 dzieci i młodzieży (w wieku od 3 lat do 15,5 roku) z GHD.

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym stężenie somatrogonu w surowicy powoli wzrastało, osiągając wartość maksymalną po upływie 6 do 18 godzin od podania.

U dzieci i młodzieży z GHD ekspozycja na somatrogon dla dawek 0,25 mg/kg mc./tydzień, 0,48 mg/kg mc./tydzień i 0,66 mg/kg mc./tydzień wzrasta proporcjonalnie do dawki. Po podaniu raz w tygodniu somatrogon nie ulega kumulacji. U dzieci i młodzieży z GHD oszacowane w analizie farmakokinetyki populacyjnej maksymalne stężenie w stanie stacjonarnym po podaniu dawki 0,66 mg/kg mc./tydzień wynosiło 636 ng/ml. U pacjentów, u których wynik testu na obecność ADA był dodatni, zaobserwowano zwiększenie średniego stężenia w stanie stacjonarnym o około 45%.

Dystrybucja

U dzieci i młodzieży z GHD oszacowana w analizie farmakokinetyki populacyjnej pozorna objętość dystrybucji kompartmentu centralnego wynosiła 0,728 l/kg mc., a pozorna objętość dystrybucji kompartmentu obwodowego 0,165 l/kg mc.

Metabolizm

Uważa się, że szlakiem metabolicznym somatrogonu jest klasyczny katabolizm białek, które następnie ulegają rozpadowi do aminokwasów i powracają do krążenia ogólnoustrojowego.

Eliminacja

U dzieci i młodzieży z GHD oszacowany w analizie farmakokinetyki populacyjnej pozorny klirens wynosił 0,0317 l/godz./kg mc. U pacjentów, u których wynik testu na obecność ADA był dodatni, zaobserwowano zmniejszenie pozornego klirensu o około 25,8%. Na podstawie wyników analizy farmakokinetyki populacyjnej, w której oszacowano, że efektywny okres półtrwania wynosi

28,2 godziny, ustalono, że somatrogon będzie obecny w krążeniu przez około 6 dni po podaniu jego ostatniej dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Wiek, rasa, płeć, masa ciała
Na podstawie wyników analiz farmakokinetyki populacyjnej ustalono, że wiek, płeć, rasa i pochodzenie etniczne nie mają klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę somatrogonu u dzieci i młodzieży z GHD. Ekspozycja na somatrogon zmniejsza się wraz ze wzrostem masy ciała. Jednakże dawka somatrogonu wynosząca 0,66 mg/kg mc./tydzień zapewnia odpowiednią ekspozycję ogólnoustrojową, aby w bezpieczny sposób uzyskać skuteczność terapeutyczną w zakresie masy ciała ocenianym w badaniach klinicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój prowadzono na szczurach, którym podawano podskórnie somatrogon w dawkach do 30 mg/kg mc. (związanych z poziomami ekspozycji stanowiącymi około 14-krotność maksymalnej zalecanej dawki u ludzi w oparciu o AUC).

Somatrogon powodował wydłużenie cyklu rujowego i okresu międzykopulacyjnego oraz zwiększenie liczby ciałek żółtych u samic szczura, ale nie wpływał na wskaźniki krycia, płodność ani wczesny rozwój embrionalny.

Nie zaobserwowano wpływu somatrogonu na rozwój zarodka i płodu.

W badaniu rozwoju przed- i pourodzeniowego somatrogon wywołał zwiększenie średnich wartości masy ciała pierwszego pokolenia (F1) (u obu płci), jak również wydłużenie średnich wartości okresu międzykopulacyjnego u samic F1 przy najwyższej dawce (30 mg/kg mc.), co pokrywało się z wydłużeniem cyklu rujowego, jednak nie było to powiązane z wpływem na wskaźniki krycia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cytrynian trójsodowy dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
L-histydyna
Chlorek sodu
Metakrezol
Poloksamer 188
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym użyciem

3 lata

Przed pierwszym użyciem produkt leczniczy należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nieotwarty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony może być tymczasowo przechowywany do 4 godzin w temperaturze poniżej 32°C.

Po pierwszym użyciu

28 dni

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać z nałożoną na niego nasadką w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Ngenla może być tymczasowo przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 32°C) do 4 godzin przy każdorazowym wstrzyknięciu do maksymalnie 5 wstrzyknięć. Po każdym użyciu produkt leczniczy Ngenla należy ponownie włożyć do lodówki. Produktu leczniczego Ngenla nie należy narażać na temperatury powyżej 32°C ani przechowywać go w temperaturze pokojowej na dłużej niż 4 godziny przy każdorazowym użyciu. Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla należy wyrzucić, jeśli był używany 5 razy, był wystawiony na działanie temperatury powyżej 32°C lub jeśli został wyjęty z lodówki na dłużej niż 4 godziny przy każdym użyciu.

Wykazano, że stabilność chemiczna i fizyczna produktu podczas użycia wynosi 28 dni od daty pierwszego użycia wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli był on przechowywany w temperaturze 2°C – 8°C pomiędzy każdorazowym użyciem.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Jest to wielodawkowy, przeznaczony do usuwania wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który składa się z wkładu (z przezroczystego szkła typu I) na stałe zamkniętego w plastikowym wstrzykiwaczu, zawierający 1,2 ml somatrogonu. W dolnej części wkład jest zamknięty gumowym korkiem (gumowe zamknięcie typu I) w kształcie tłoka, a w górnej części gumowym korkiem (gumowe zamknięcie typu I) w kształcie krążka i uszczelniony aluminiowym kapslem. Nasadka wstrzykiwacza, przycisk podawania dawki i etykieta na wstrzykiwaczu są koloru liliowego.

Wielkość opakowania: 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Jest to wielodawkowy, przeznaczony do usuwania wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, który składa się z wkładu (z przezroczystego szkła typu I) na stałe zamkniętego w plastikowym wstrzykiwaczu, zawierający 1,2 ml somatrogonu. W dolnej części wkład jest zamknięty gumowym

korkiem (gumowe zamknięcie typu I) w kształcie tłoka, a w górnej części gumowym korkiem (gumowe zamknięcie typu I) w kształcie krążka i uszczelniony aluminiowym kapslem. Nasadka wstrzykiwacza, przycisk podawania dawki i etykieta na wstrzykiwaczu są koloru niebieskiego.

Wielkość opakowania: 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny lub lekko jasnożółty i wolny od cząstek stałych. Nie wolno wstrzykiwać produktu leczniczego, jeśli jest mętny, ma zabarwienie ciemnożółte lub zawiera cząstki stałe.

Nie wstrząsać, ponieważ wstrząsanie może spowodować uszkodzenie produktu leczniczego.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony produktem leczniczym Ngenla jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nigdy nie wolno stosować tego samego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z produktem leczniczym Ngenla u więcej niż jednego pacjenta, nawet po wymianie igły.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony powinien być używany jedynie przez okres do 28 dni po pierwszym użyciu oraz przed upływem terminu ważności.

Nie zamrażać produktu leczniczego. Nie wystawiać na działanie wysokich temperatur (powyżej 32°C). Produktu leczniczego Ngenla nie należy stosować, jeśli został zamrożony lub wystawiony na działanie wysokich temperatur. Należy go w takim przypadku wyrzucić.

Przygotowanie dawki

Wstrzykiwacza można używać bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. W celu zapewnienia bardziej komfortowego wstrzyknięcia wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, zawierający jałowy roztwór somatrogonu, można pozostawić w temperaturze do 32 °C przez maksymalnie 30 minut, aby uzyskał temperaturę pokojową. Należy sprawdzić czy roztwór we wstrzykiwaczu nie zawiera wytrąceń, cząstek stałych i zabarwienia. Nie należy potrząsać wstrzykiwaczem. W przypadku zaobserwowania wytrąceń, cząstek stałych lub przebarwień wstrzykiwacza nie należy używać.

Podawanie

Wyznaczone miejsce wstrzyknięcia należy przygotować zgodnie z „Instrukcją użycia” zamieszczoną w ulotce dołączonej do opakowania. Podczas każdego podania zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia. W okresie używania, po każdym wstrzyknięciu na wstrzykiwacz należy zakładać nasadkę. Po każdym użyciu produkt leczniczy Ngenla należy ponownie włożyć do lodówki. Przed użyciem zawsze należy założyć nową igłę. Nie wolno ponownie używać tych samych igieł. Po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę do wstrzykiwań, a wstrzykiwacz przechowywać bez założonej igły. Ma to na celu zapobieżenie niedrożności igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekowi roztworu i podaniu nieprecyzyjnej dawki.

W przypadku niedrożności igły (tj. jeśli na końcu igły nie pojawi się płyn) należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w „Instrukcji użycia” zamieszczonej w ulotce dołączonej do opakowania.

Do podawania wymagane są sterylne igły, ale nie są dołączone do opakowania. Produkt leczniczy Ngenla można podawać za pomocą igieł o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

Instrukcje dotyczące przygotowywania i podawania produktu znajdują w „Instrukcji użycia” zamieszczonej w ulotce dołączonej do opakowania.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest pusty, został wystawiony na działanie temperatur powyżej 32°C, był wyjmowany z lodówki na ponad 4 godziny przy każdym użyciu, był używany 5 razy lub upłynęło więcej niż 28 dni od pierwszego użycia, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niewykorzystany produkt leczniczy. Po prawidłowym podaniu wszystkich dawek we wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość jałowego roztworu somatrogonu. Pacjentów należy poinstruować, aby nie używali resztek pozostałego roztworu, a wstrzykiwacz usunęli zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lutego 2022
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym somatrogon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 20 mg somatrogonu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 24 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cytrynian trójsodowy dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
L-histydyna
Chlorek sodu
Poloksamer 188
Metakrezol
Woda do wstrzykiwań

Więcej informacji — patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
1,2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz na tydzień
Do podania podskórnego
Nie wstrząsać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Pociągnąć nasadkę, aby otworzyć

Nałożyć nasadkę, aby zamknąć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz należy wyrzucić 28 dni po pierwszym użyciu, nawet jeśli zawiera niewykorzystany produkt leczniczy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1617/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ngenla 24 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU PÓŁAUTOMATYCZNYM NAPEŁNIONYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
somatrogon
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz na tydzień
Nie wstrząsać.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Data pierwszego użycia: ___ / ___ / ___
Wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego użycia.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1,2 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym somatrogon

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 50 mg somatrogonu. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Cytrynian trójsodowy dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
L-histydyna
Chlorek sodu
Poloksamer 188
Metakrezol
Woda do wstrzykiwań

Więcej informacji — patrz ulotka dołączona do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
1,2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz na tydzień
Do podania podskórnego
Nie wstrząsać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Pociągnąć nasadkę, aby otworzyć

Nałożyć nasadkę, aby zamknąć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Wstrzykiwacz należy wyrzucić 28 dni po pierwszym użyciu, nawet jeśli zawiera niewykorzystany produkt leczniczy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1617/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ngenla 60 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU PÓŁAUTOMATYCZNYM NAPEŁNIONYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
somatrogon
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz na tydzień
Nie wstrząsać.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Data pierwszego użycia: **___ / ___ / ___**
Wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego użycia.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1,2 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
somatrogon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie lub dziecku będącemu pod opieką dorosłego. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ngenla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ngenla
3. Jak stosować lek Ngenla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ngenla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ngenla i w jakim celu się go stosuje

Lek Ngenla zawiera substancję czynną somatrogon, zmodyfikowaną postać ludzkiego hormonu wzrostu. Naturalny ludzki hormon wzrostu potrzebny jest do wzrostu kości i rozwoju mięśni. Pomaga on również rozwijać się w odpowiednim zakresie tkance tłuszczowej i mięśniowej. Lek Ngenla przeznaczony jest do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat, u których stężenie hormonu wzrostu jest niewystarczające i których tempo wzrastania jest nieprawidłowe.

Substancja czynna leku Ngenla jest wytwarzana „metodą rekombinacji DNA”. Oznacza to, że jest ona wytwarzana w komórkach, które zostały zmodyfikowane w laboratorium, w celu umożliwienia procesu jej wytwarzania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ngenla

Kiedy nie stosować leku Ngenla
- jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma uczulenie na somatrogon (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje czynny nowotwór złośliwy (rak). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje lub występował czynny nowotwór złośliwy. Aktywny nowotwór złośliwy jest przeciwwskazaniem do stosowania leku Ngenla. Ponadto pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego musi zakończyć leczenie przeciwnowotworowe przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ngenla.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego został zahamowany wzrost z powodu zamknięcia płytek wzrostowych (zamkniętych nasad kości), to znaczy, jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego został poinformowany przez lekarza, że jego szkielet przestał wzrastać.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje ciężka choroba (na przykład powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, ostra

niewydolność oddechowa, obrażenia wielonarządowe lub podobne stany). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma zostać lub został poddany poważnej operacji lub z jakiegokolwiek powodu ma być hospitalizowany, powinien powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jak również przypomnieć innym lekarzom, sprawującym nad nim opiekę, że stosuje hormon wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ngenla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy zaprzestać stosowania leku Ngenla i natychmiast skontaktować się z lekarzem. U niektórych pacjentów występowały ciężkie reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość, w tym anafilaksja lub obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu lub połykaniu, albo obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka). Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje którykolwiek z następujących objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
    - problemy z oddychaniem
    - obrzęk twarzy, ust i języka
    - pokrzywka (krostki znajdujące się pod skórą)
    - wysypka
    - gorączka
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest poddawany terapii zastępczej lekami kortykosteroidowymi (glikokortykosteroidami), powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może zaistnieć konieczność dostosowania dawki glikokortykosteroidów.
- Lekarz powinien u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego okresowo sprawdzać czynność tarczycy i w razie konieczności może zalecić odpowiednie leczenie lub dostosować dawkę dotychczas stosowanego leku, ponieważ może to być konieczne do prawidłowego działania leku Ngenla.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje zespół Pradera-Williego, nie należy stosować leku Ngenla, chyba że rozpoznano niedobór hormonu wzrostu.
- Podczas stosowania leku Ngenla lekarz powinien kontrolować czy u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemii). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest leczony insuliną lub innym lekiem przeciwcukrzycowym, może być konieczne dostosowanie dawki insuliny przez lekarza. Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje cukrzyca i związana z nią ciężka/nasilająca się choroba oczu, nie powinien być on leczony lekiem Ngenla.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występował kiedykolwiek jakiegokolwiek rodzaju nowotwór złośliwy (rak).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występują zaburzenia widzenia, silne lub częste bóle głowy z towarzyszącymi nudnościami, wymioty, lub jeśli nastąpi brak kontroli mięśni lub koordynacji ruchów dowolnych, takich jak chodzenie lub podejmowanie przedmiotów, trudności w mowie, zaburzenia ruchu gałek ocznych lub połykania, zwłaszcza na początku leczenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy przejściowego wzrostu ciśnienia w mózgu (nadciśnienia śródczaszkowego).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje ciężka choroba (np. powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, ostra niewydolność oddechowa, obrażenia wielonarządowe lub podobne stany). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma zostać lub został poddany poważnej operacji, lub z jakiegokolwiek powodu będzie hospitalizowany, powinien powiedzieć o tym swojemu lekarzowi i przypomnieć innym lekarzom sprawującym nad nim opiekę, że stosuje hormon wzrostu.
- Jeśli podczas leczenia lekiem Ngenla u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi silny ból brzucha, ponieważ może to być objawem zapalenia trzustki.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje skrzywienie boczne kręgosłupa (skolioza), powinien on być poddawany częstym kontrolom lekarskim.
- Jeśli w okresie wzrostu pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zacznie utykać lub wystąpi u niego ból biodra lub kolana, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Mogą

to być objawy zaburzeń występujących w obrębie kości biodrowej, co może zdarzyć się w okresach szybkiego wzrostu.
- Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego stosuje lub zaprzestaje stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych lub estrogenowej hormonalnej terapii zastępczej, lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Ngenla.

Lek Ngenla a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko będące pod opieką dorosłego obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest poddawany terapii zastępczej lekami kortykosteroidowymi (glikokortykosteroidami), może to zmniejszać działanie leku Ngenla na wzrost. W takim przypadku pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki glikokortykosteroidów.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest leczony insuliną lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.
- Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego przyjmuje estrogeny do stosowania doustnego, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Ngenla.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego przyjmuje cyklosporynę (lek, który osłabia układ odpornościowy po przeszczepie), powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego przyjmuje leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu padaczki), powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinni poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano stosowania leku Ngenla u kobiet w okresie ciąży i nie wiadomo, czy lek ten może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Z tego względu zaleca się unikanie stosowania leku Ngenla w okresie ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, nie powinna stosować leku Ngenla, chyba że stosuje również skuteczną metodę antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy somatrogon może przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego karmi lub planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. W takim przypadku lekarz pomoże pacjentce lub dziecku będącemu pod opieką dorosłego podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku Ngenla, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Ngenla dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ngenla nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Ngenla zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Ngenla zawiera metakrezol
Lek Ngenla zawiera środek konserwujący o nazwie metakrezol. W bardzo rzadkich przypadkach obecność metakrezolu może powodować stan zapalny (obrzęk) mięśni (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ból mięśni lub ból w miejscu wstrzyknięcia, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Ngenla

Lek ten zostanie przepisany wyłącznie przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu hormonem wzrostu i potwierdził rozpoznanie u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawkę leku Ngenla, która będzie wstrzykiwana pacjentowi, ustali lekarz.

Dawka leku
Lekarz obliczy dawkę leku Ngenla na podstawie masy ciała pacjenta w kilogramach. Zalecana dawka to 0,66 mg na kg masy ciała, podawana raz w tygodniu. Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego był wcześniej leczony hormonem wzrostu podawanym w codziennych wstrzyknięciach, lekarz zaleci pacjentowi odczekanie przed przyjęciem pierwszej dawki leku Ngenla do dnia po ostatnim codziennym wstrzyknięciu, a następnie kontynuowanie podawania leku Ngenla raz w tygodniu.

Nie należy zmieniać dawki, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

Podawanie leku Ngenla
- Lek Ngenla dostępny jest we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym w 2 różnych rozmiarach (Ngenla 24 mg oraz Ngenla 60 mg). W oparciu o zalecaną dawkę, lekarz dobierze najbardziej odpowiedni rozmiar wstrzykiwacza (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje").
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokaże, w jaki sposób go używać. Lek Ngenla podawany jest we wstrzyknięciach pod skórę (wstrzyknięciach podskórnych) przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Nie należy go wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- Zalecanym miejscem do podania leku Ngenla jest brzuch, uda, pośladki lub ramiona. Wstrzyknięcia w ramiona i pośladki powinny być wykonywane przez opiekuna pacjenta.
- W miejscu wstrzyknięcia może dojść do zmniejszenia się tkanki tłuszczowej pod skórą (patrz punkt 4). Aby tego uniknąć, za każdym razem należy wykonywać wstrzyknięcie w inne miejsce.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce.

Szczegółowa instrukcja użycia wstrzykiwacza znajduje się po drugiej stronie tej ulotki.

Kiedy stosować lek Ngenla
Lek należy stosować raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia.

Należy zapisać dzień tygodnia, w którym stosuje się lek Ngenla, aby pamiętać o jego wstrzykiwaniu raz w tygodniu.

W razie konieczności można zmienić dzień cotygodniowego wstrzykiwania, o ile od ostatniego wstrzyknięcia minęły co najmniej 3 dni. Po wybraniu nowego dnia podawania dawki leku, wstrzyknięcia należy kontynuować w tym samym dniu każdego tygodnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ngenla
W przypadku wstrzyknięcia większej dawki leku Ngenla niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne sprawdzenie stężenia cukru we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Ngenla
Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zapomni wstrzyknąć dawkę i:
- upłynie nie więcej niż 3 dni od dnia planowego wstrzyknięcia leku Ngenla, dawkę leku powinien przyjąć bezzwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć w planowym dniu wstrzyknięcia;
- upłynie więcej niż 3 dni od planowego wstrzyknięcia leku Ngenla, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć w następnym planowym dniu wstrzyknięcia. Należy przestrzegać regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ngenla
Nie należy przerywać stosowania tego leku bez ustalenia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- Ból głowy
- Krwawienie, stan zapalny, świąd, ból, zaczerwienienie, bolesność, uczucie pieczenia, tkliwość lub uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- Gorączka

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość)
- Zwiększenie liczby eozynofilów we krwi (eozynofilia)
- Zmniejszenie stężenia hormonu tarczycy we krwi (niedoczynność tarczycy)
- Alergiczne zapalenie spojówek — przezroczystej błony pokrywającej gałkę oczną
- Ból stawów (artralgia)
- Ból rąk lub nóg

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- Niewydolność nadnerczy (niewytwarzanie przez nadnercza wystarczającej ilości hormonów steroidowych)
- Wysypka

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Miejscowa utrata tkanki tłuszczowej pod skórą (zanik tkanki tłuszczowej)
- Zaburzenia w obrębie stawu biodrowego, które mogą powodować ból biodra lub kolana albo utykanie (oddzielenie się nasady kości, w tym złuszczenie nasady głowy kości udowej)

Inne możliwe działania niepożądane, niezwiązane ze stosowaniem leku Ngenla ale zgłoszone w związku z leczeniem innymi hormonami wzrostu, to:
- Rozrost tkanki (nienowotworowej lub nowotworowej)
- Cukrzyca typu 2.
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które powoduje objawy, takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)
- Drętwienie lub mrowienie
- Bóle stawów lub mięśni
- Powiększenie piersi u chłopców i mężczyzn
- Wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie skóry
- Zatrzymywanie wody (objawiające się opuchnięciem palców lub kostek)

- Obrzęk twarzy
- Zapalenie trzustki (które powoduje takie objawy, jak ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunkę)

W bardzo rzadkich przypadkach obecność metakrezolu może powodować stan zapalny (obrzęk) mięśni (patrz punkt 2 „Lek Ngenla zawiera metakrezol"). Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ból mięśni lub ból w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ngenla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego nie należy używać przez okres dłuższy niż 28 dni od pierwszego użycia.

Przed pierwszym użyciem leku Ngenla
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Przed użyciem lek Ngenla należy wyjąć z lodówki. Lek Ngenla można przechowywać tymczasowo w temperaturze pokojowej (poniżej 32°C) do 4 godzin.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub ciemnożółty. Nie stosować tego leku, jeśli zawiera wytrącenia lub cząstki stałe.
- Nie należy potrząsać wstrzykiwaczem. Potrząsanie może uszkodzić lek.

Po pierwszym użyciu leku Ngenla
- Zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego użycia. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz należy wyrzucić po wstrzyknięciu ostatniej dawki, nawet jeśli zawiera niewykorzystany lek.
- Lek Ngenla może być tymczasowo przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 32°C) do 4 godzin przy każdorazowym wstrzyknięciu do maksymalnie 5 razy. Po każdym użyciu lek Ngenla należy ponownie włożyć do lodówki.
- Wstrzykiwacza nie należy przechowywać w temperaturze pokojowej na dłużej niż 4 godziny przy każdorazowym użyciu.
- Wstrzykiwacza nie należy pozostawiać w miejscach, w których temperatura jest powyżej 32°C.
- Jeśli od pierwszego użycia wstrzykiwacza upłynęło więcej niż 28 dni, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niewykorzystany lek. Jeśli wstrzykiwacz był narażony na działanie temperatur wyższych niż 32°C lub znajdował się poza lodówką przez więcej niż 4 godziny podczas każdorazowego użycia, lub jeśli był używany 5 razy, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niezużyty lek.

Aby nie zapomnieć kiedy należy wyrzucić wstrzykiwacz, na etykiecie wstrzykiwacza można zapisać datę pierwszego użycia.

Po prawidłowym podaniu wszystkich dawek we wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość leku. Nie należy próbować zużyć pozostałości leku. Po podaniu ostatniej dawki wstrzykiwacz należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ngenla
- Substancją czynną leku jest somatrogon.

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Jeden ml roztworu zawiera 20 mg somatrogonu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 24 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki w zakresie od 0,2 mg do 12 mg w pojedynczym wstrzyknięciu w przyrostach co 0,2 mg.

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Jeden ml roztworu zawiera 50 mg somatrogonu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki w zakresie od 0,5 mg do 30 mg w pojedynczym wstrzyknięciu w przyrostach co 0,5 mg.

- Pozostałe składniki to: cytrynian trójsodowy dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, L-histydyna, chlorek sodu (patrz punkt 2 „Lek Ngenla zawiera sód”), poloksamer 188, metakrezol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ngenla i co zawiera opakowanie
Lek Ngenla jest przezroczystym i bezbarwnym lub lekko jasnożółtym roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) zawartym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Nasadka wstrzykiwacza, przycisk podawania dawki i etykieta na wstrzykiwaczu są koloru liliowego.

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Nasadka wstrzykiwacza, przycisk podawania dawki i etykieta na wstrzykiwaczu są koloru niebieskiego.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 24 mg

Wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych (pod skórę)

Należy zachować tę ulotkę. W poniższych instrukcjach przedstawiono krok po kroku wskazówki dotyczące przygotowania i podania wstrzyknięcia leku Ngenla.

Ważne informacje dotyczące wstrzykiwacza zawierającego lek Ngenla

- Lek Ngenla do wstrzykiwań ma postać wielodawkowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego 24 mg leku.
- Lek Ngenla do wstrzykiwań może być podawany przez pacjenta, opiekuna, lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. **Nie** należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku Ngenla, dopóki osobie podającej nie zostanie zademonstrowany prawidłowy sposób wykonywania wstrzyknięć i nie zapozna się ona ze zrozumieniem z „Instrukcjami użycia". Jeśli lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta uzna, że pacjent lub opiekun pacjenta może być w stanie samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ngenla w domu, pacjent lub opiekun powinien zostać przeszkolony w zakresie właściwego przygotowania i wstrzyknięcia leku Ngenla. Istotne jest, aby przeczytać i zrozumieć te instrukcje oraz postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to na wstrzykiwanie leku Ngenla we właściwy sposób.
- Należy również porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w celu upewnienia się, że rozumie się instrukcje dotyczące dawkowania leku Ngenla. Aby zapamiętać, kiedy należy wstrzykiwać lek Ngenla, można wcześniej zapisać te informacje w kalendarzu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Ngenla należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.
- Każdy obrót (kliknięcie) pokrętła dawkowania zwiększa dawkę leku o 0,2 mg. W jednym wstrzyknięciu można podać dawkę w zakresie od 0,2 mg do 12 mg. Jeśli zalecana dawka jest większa niż 12 mg, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.
- Po prawidłowym podaniu wszystkich dawek we wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość leku. Jest to normalne. Nie należy wykorzystywać resztek pozostałego roztworu, a wstrzykiwacz należy w odpowiedni sposób wyrzucić.
- **Nie** należy udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeśli została wymieniona igła. W przypadku korzystania z tego samego wstrzykiwacza przez inne osoby może dojść do ciężkiego zakażenia pacjenta lub przeniesienia zakażenia na inne osoby.
- Zawsze należy używać nowej sterylnej igły do każdego wstrzyknięcia. Zmniejszy to ryzyko skażenia, zakażenia, wycieku leku oraz niedrożności igieł, co może prowadzić do podania niewłaściwej dawki.
- **Nie należy** potrząsać wstrzykiwaczem. Potrząsanie może przyczynić się do uszkodzenia leku.
- **Nie zaleca się** stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej we właściwym użytkowaniu produktu.

Materiały, które będą potrzebne podczas każdego wstrzyknięcia

Znajdujące się w opakowaniu:
- 1 wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 24 mg

Niezawarte w opakowaniu:
- 1 nowa sterylna igła do każdego wstrzyknięcia
- waciki nasączone alkoholem
- waciki bawełniane lub gaziki
- plaster z opatrunkiem
- odpowiedni pojemnik na ostre odpady medyczne do usuwania igieł do wstrzykiwaczy i wstrzykiwaczy

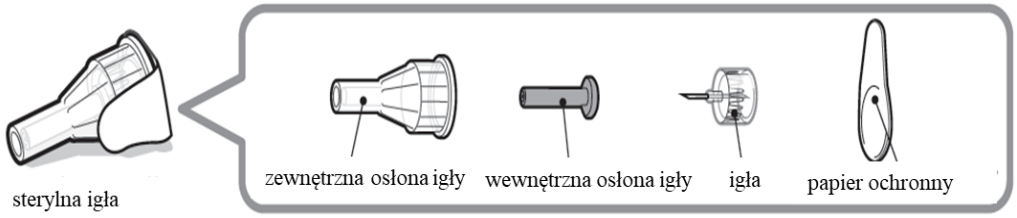
Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 24 mg:



Odpowiednie igły

Igły do wstrzykiwaczy **nie są dołączone** do wstrzykiwacza z lekiem Ngenla. Można stosować igły do wstrzykiwaczy o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.
- Wykazano, że następujące igły są kompatybilne ze wstrzykiwaczem z lekiem Ngenla:
  - 32G (Novo Nordisk, NovoFine Plus)
  - 31G (Novo Nordisk, NovoFine)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine lub BD Micro-Fine)
- Wykazano, że następujące igły z osłonką zabezpieczającą są kompatybilne ze wstrzykiwaczem z lekiem Ngenla:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo)
  - 30G (Novo Nordisk, NovoFine AutoCover)
- Dobór odpowiedniej igły należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Przykład sterylnej igły niedołączonej do zestawu:



Uwaga! Igły z osłonką zabezpieczającą nie są wyposażone w wewnętrzną osłonę igły. Kroki 5, 6 i 11 w tej instrukcji, które odnoszą się do wewnętrznej osłony igły, mogą nie mieć zastosowania w przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji producenta igieł.

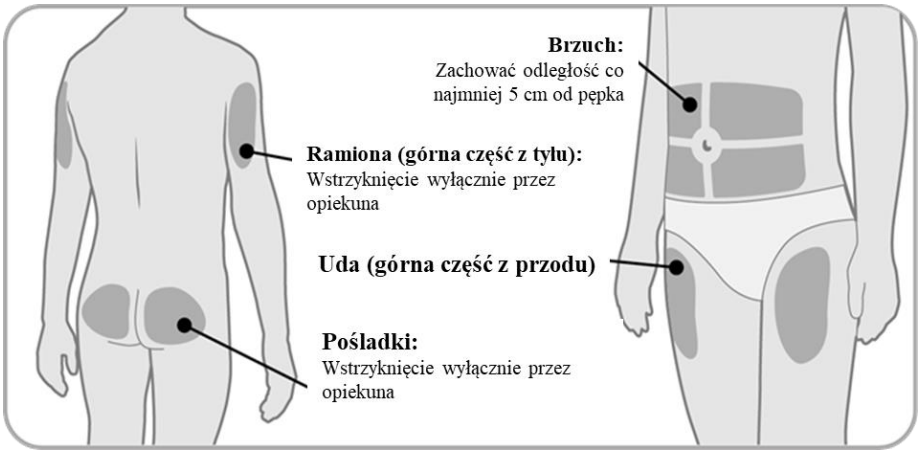
Uwaga! Nigdy nie należy używać wygiętej lub uszkodzonej igły. Z igłami do wstrzykiwaczy zawsze należy obchodzić się ostrożnie, aby nie ukłuć siebie (ani innej osoby). **Nie należy** zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1. Czynności przygotowawcze

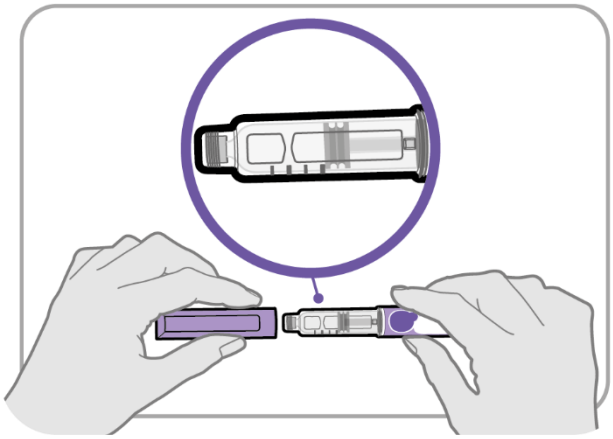
- Umyć i osuszyć ręce.
- Wstrzykiwacz może być używany bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. W celu zapewnienia bardziej komfortowego wstrzyknięcia wstrzykiwacz można pozostawić przez maksymalnie 30 minut, aby uzyskał temperaturę pokojową (poniżej 32°C). **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla" w ulotce dołączonej do opakowania leku Ngenla 24 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym)**.
- Sprawdzić nazwę, moc i etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że jest to lek, który został przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Sprawdzić termin ważności znajdującą się na etykiecie wstrzykiwacza. **Nie** stosować leku, jeśli upłynął termin ważności.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza, jeśli:
  - był wcześniej zamrożony lub narażony na działanie wysokich temperatur (powyżej 32°C) lub upłynęło więcej niż 28 dni od pierwszego użycia wstrzykiwacza. **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla" w ulotce dołączonej do opakowania leku Ngenla 24 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym).**
  - został upuszczony
  - wygląda na zepsuty lub uszkodzony
- **Nie należy** zdejmować nasadki wstrzykiwacza ze wstrzykiwacza, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Krok 2. Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia



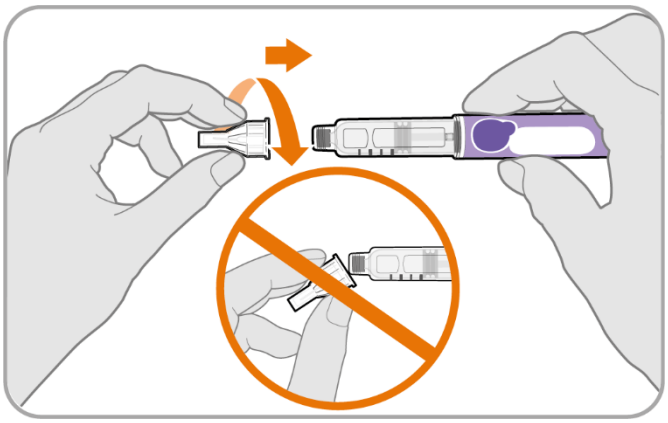
- Lek Ngenla może być wstrzykiwany w brzuch, uda, pośladki lub ramiona.
- Wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Przy każdym wstrzyknięciu wybierać inne miejsce jego podania.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce.
- Leku **nie należy** wstrzykiwać w obszary kostne, posiniaczone, zaczerwienione, obolałe lub stwardniałe ani też w miejsca pokryte bliznami lub zmianami chorobowymi.
- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.
- Po oczyszczeniu **nie należy** dotykać miejsca wstrzyknięcia.

Krok 3. Sprawdzanie leku



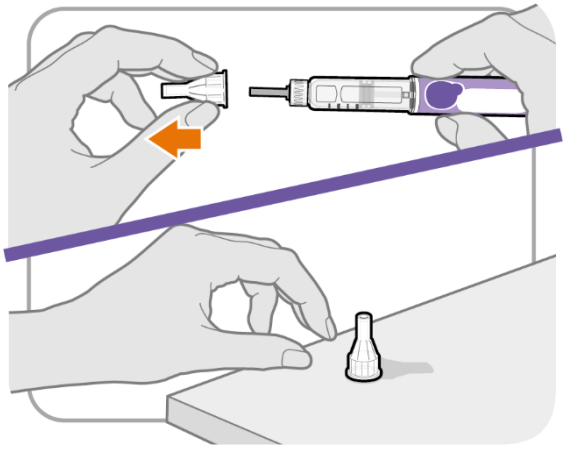
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i zachować ją w celu ponownego założenia po wstrzyknięciu.
- Sprawdzić lek znajdujący się we wkładzie wewnątrz obsadki do wkładu.
- Upewnić się, że lek jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko jasnożółty. **Nie wolno** wstrzykiwać leku, jeśli jest mętny lub ma zabarwienie ciemnożółte.
- Upewnić się, że lek nie zawiera wytrąceń ani cząstek stałych. **Nie** wstrzykiwać leku, jeśli zawiera wytrącenia lub cząstki stałe.
  Uwaga! Pojawienie się jednego lub więcej pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.

Krok 4. Zakładanie igły



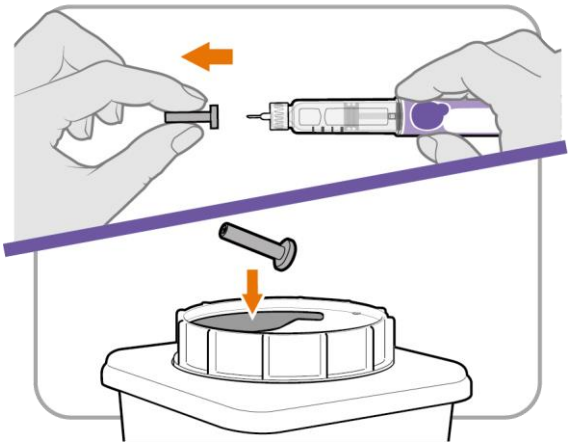
- Przygotować nową igłę i zdjąć papier ochronny.
- Wyrównać igłę ze wstrzykiwaczem, trzymając oba te komponenty w jednej linii.
- Delikatnie wcisnąć, a następnie nakręcić igłę na wstrzykiwacz.
  Nie dokręcać zbyt mocno.
  Uwaga! Należy uważać, aby nie przymocować igły nachylonej pod kątem. Może to spowodować wyciek płynu ze wstrzykiwacza.
  Uwaga! Igły mają ostre zakończenia na obu końcach. Należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby nie ukłuć siebie (ani innej osoby).

Krok 5. Zdejmowanie zewnętrznej osłony igły



- Zdjąć zewnętrzną osłonę igły.
- Zewnętrzną osłonę igły należy zachować. Będzie ona potrzebna później do zdjęcia igły.
  Uwaga! Po zdjęciu zewnętrznej osłony powinna być widoczna wewnętrzna osłona igły. Jeśli nie jest widoczna, należy spróbować ponownie założyć igłę.
  Uwaga! W przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą należy zapoznać się z instrukcją producenta.

Krok 6. Zdejmowanie wewnętrznej osłony igły



- Ostrożnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły, aby odsłonić igłę.
- Wyrzucić wewnętrzną osłonę igły do pojemnika na ostre odpady medyczne. Nie będzie już potrzebna.
  Uwaga! W przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą należy zapoznać się z instrukcją producenta.



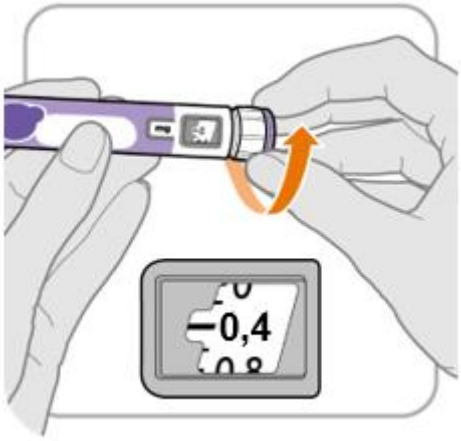
(„Tak: Przejść do konfiguracji nowego wstrzykiwacza” — strzałka wskazująca na „Konfiguracja nowego wstrzykiwacza (priming)”, a „Nie” — strzałka wskazująca na „Ustawianie przepisanej dawki”)

Konfiguracja nowego wstrzykiwacza (priming) — dotyczy wyłącznie pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza

Każdy nowy wstrzykiwacz należy skonfigurować (priming) przed pierwszym użyciem

- Konfigurację nowego wstrzykiwacza przeprowadza się przed każdym użyciem nowego wstrzykiwacza po raz pierwszy.
- Celem konfiguracji nowego wstrzykiwacza jest usunięcie pęcherzyków powietrza i upewnienie się, że podana zostanie właściwa dawka.
  Ważne! Pominąć kroki od A do C, jeśli wstrzykiwacz został już skonfigurowany.

Krok-A: Ustawić pokrętło na wartość 0,4



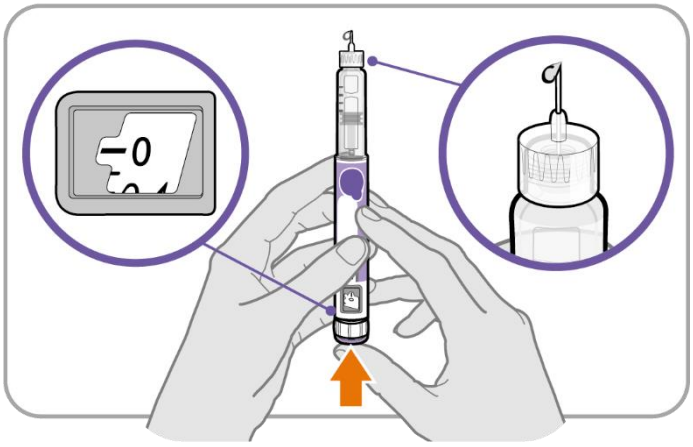
- Przekręcić pokrętło dawkowania na wartość **0,4**.
  Uwaga! Jeśli pokrętło dawkowania zostanie przekręcone zbyt mocno, można je cofnąć.

Krok-B: Postukać w obsadkę do wkładu



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, co pozwoli na uniesienie się do góry pęcherzyków powietrza.
- Delikatnie **postukać** w obsadkę do wkładu, aby pęcherzyki powietrza uniosły się do góry. **Ważne!** Należy postępować zgodnie z krokiem B, nawet jeśli pęcherzyki powietrza są niewidoczne.

Krok-C: Nacisnąć przycisk i sprawdzić, czy pojawił się płyn

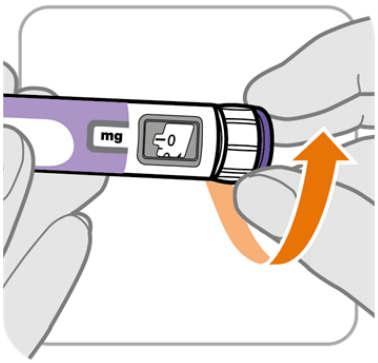


- **Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania** do momentu, gdy nie będzie można wcisnąć go dalej, a w okienku licznika dawki pojawi się wartość **„0”**.
- **Sprawdzić**, czy na końcu igły pojawił się płyn. Jeśli pojawił się płyn, oznacza to, że wstrzykiwacz jest skonfigurowany.
- Przed wstrzyknięciem zawsze należy upewnić się, że pojawiła się kropla płynu. Jeśli płyn nie pojawił się, należy powtórzyć kroki od A do C.
    - Jeśli płyn nie pojawił się po pięciokrotnym (5) powtórzeniu kroków od A do C, należy założyć nową igłę i spróbować jeszcze raz (1).

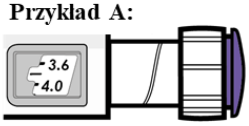
  Nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli kropla płynu nadal się nie pojawia. Skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą i użyć nowego wstrzykiwacza.

Ustawianie przepisanej dawki

Krok 7. Ustawić zalecaną dawkę

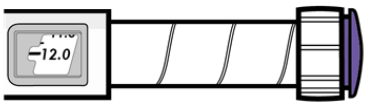


Przykład A:



3,8 mg widoczne w okienku licznika dawki

Przykład B:



12,0 mg widoczne w okienku licznika dawki

- Przekręcić pokrętło dawki, aby ustawić dawkę.
  - Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętło dawki w określonym kierunku.
  - Pokrętło dawki obraca się za każdym razem o 0,2 mg.
  - Wstrzykiwacz zawiera 24 mg leku, ale maksymalną dawkę pojedynczego wstrzyknięcia można ustawić wyłącznie na 12 mg.
  - W okienku licznika dawki dawka pokazana jest w mg. Zobacz **przykłady A i B**.
- **Zawsze należy sprawdzić wartość dawki w okienku licznika dawki, aby upewnić się, że została ustawiona prawidłowa dawka.**
  Ważne! Nie należy naciskać przycisku wstrzykiwania podczas ustawiania dawki.

Co należy zrobić, jeśli nie można ustawić zalecanej dawki?

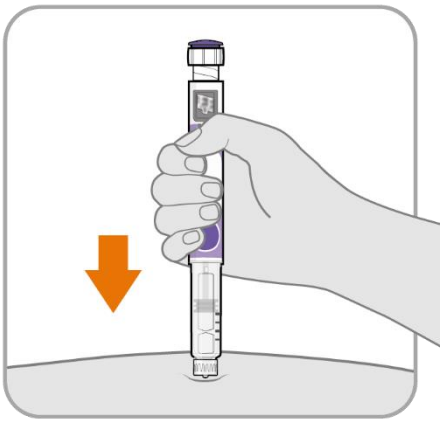
- Jeśli zalecana dawka jest większa niż 12 mg, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia.
- Jedno wstrzyknięcie dostarcza dawkę w zakresie od 0,2 mg do 12 mg.
  - Jeśli wymagana jest pomoc w podzieleniu dawki we właściwy sposób, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
  - Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły **(patrz krok 4: Zakładanie igły)**.
  - Jeśli do podania pełnej dawki wymagane są 2 wstrzyknięcia, należy pamiętać o podaniu drugiej dawki.

Co należy zrobić, jeśli we wstrzykiwaczu jest zbyt mała ilość leku?

- Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 12 mg leku, pokrętło dawki zatrzyma się na wartości przedstawiającej w okienku licznika dawki ilość leku, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.
- Jeśli we wstrzykiwaczu nie pozostała wystarczająca ilość leku na pełną dawkę, można:
  - wstrzyknąć ilość leku pozostałą we wstrzykiwaczu, a następnie przygotować nowy wstrzykiwacz, aby uzupełnić dawkę.
    W takim przypadku należy pamiętać, aby odjąć dawkę, która została już wstrzyknięta. Na przykład, jeśli dawka wynosi 3,8 mg, a pokrętło dawki można ustawić wyłącznie na 1,8 mg, kolejne 2,0 mg należy wstrzyknąć za pomocą nowego wstrzykiwacza.
  - lub wstrzyknąć pełną dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza.

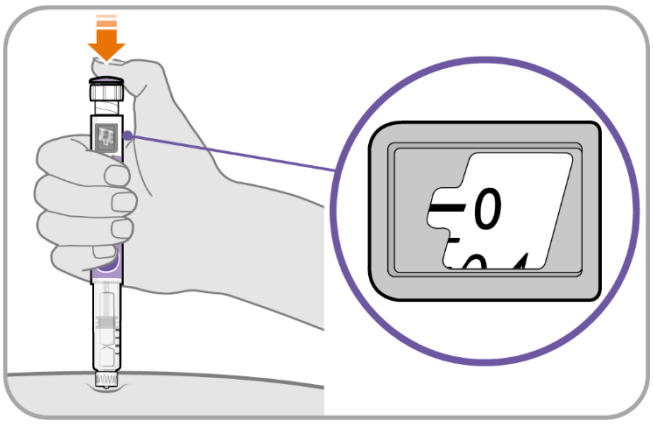
Wstrzykiwanie dawki

Krok 8. Wprowadzanie igły



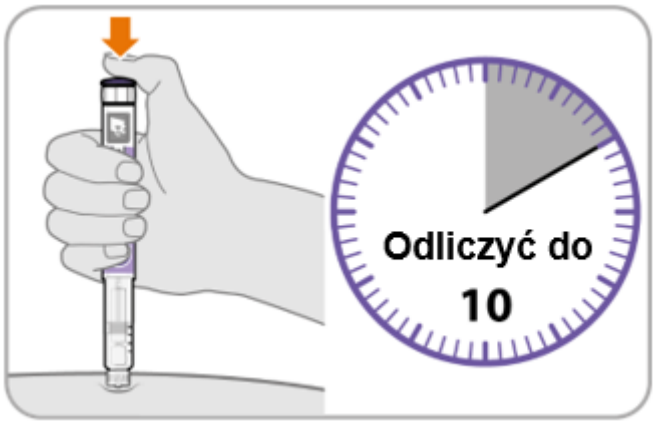
- Trzymać wstrzykiwacz tak, aby w okienku licznika dawki widoczna była wartość dawki.
- Wprowadzić igłę prosto pod skórę.

Krok 9. Wstrzykiwanie leku



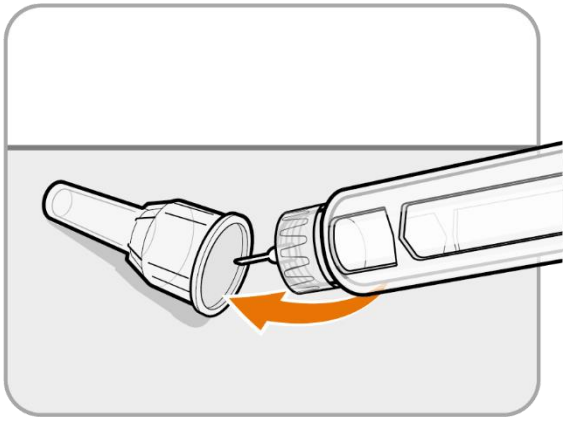
- Trzymać igłę w tej samej pozycji po wprowadzeniu pod skórę.
- **Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania** do momentu, gdy nie będzie można wcisnąć go dalej, a w okienku licznika dawki pojawi się wartość **„0”**.

Krok 10. Odliczyć do 10



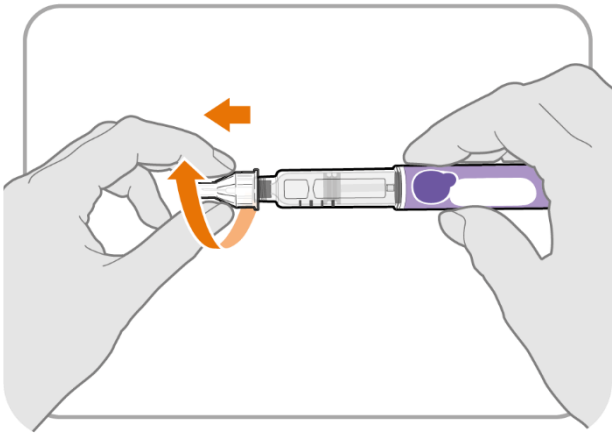
- **Kontynuować naciskanie przycisku wstrzykiwania, odliczając do 10.** Odliczenie do 10 pozwoli na podanie pełnej dawki leku.
- Po odliczeniu do 10 puścić przycisk wstrzykiwania i powoli wyjąć wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia poprzez wyciągnięcie igły **w prostej linii**.
  Uwaga! Na końcówce igły może pojawić się kropla leku. Jest to normalne i nie wpływa na otrzymaną dawkę.

Krok 11. Założyć zewnętrzną osłonę igły



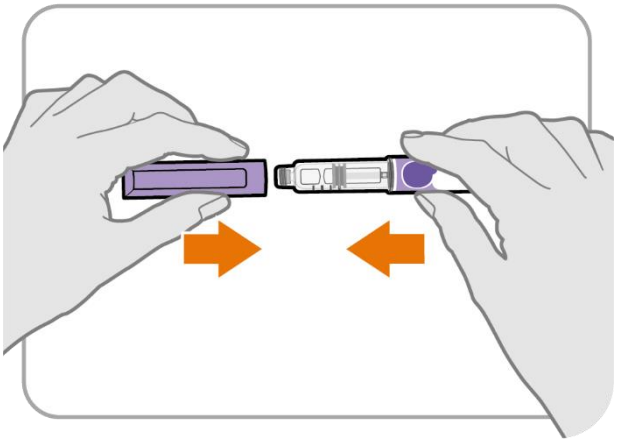
- Ostrożnie założyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę.
- Wcisnąć do końca zewnętrzną osłonę igły.
  Uwaga! Nigdy nie należy próbować zakładać wewnętrznej osłony igły z powrotem na igłę. Można ukłuć się igłą.
  Uwaga! W przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą należy zapoznać się z instrukcją producenta.

Krok 12. Zdjąć igłę



- Wykręcić igłę ze wstrzykiwacza.
- Delikatnie pociągnąć, aż igła zostanie odłączona od wstrzykiwacza.
  Uwaga! Jeśli igła w dalszym ciągu znajduje się na wstrzykiwaczu, założyć zewnętrzną osłonę igły i spróbować ponownie. Do odkręcania igły należy użyć odpowiedniej siły.
- Zużyte igły do wstrzykiwaczy należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty oraz zgodnie z lokalnymi przepisami BHP. Pojemnik na ostre odpady medyczne należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Igieł **nie wolno** używać ponownie.

Krok 13. Założyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz



- Na wstrzykiwacz założyć z powrotem nasadkę.
- **Nie wolno** nakładać nasadki na wstrzykiwacz, gdy zamocowana jest na nim igła.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała jakakolwiek ilość leku, wstrzykiwacz należy przechowywać w lodówce pomiędzy kolejnymi użyciami. **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla” w ulotce dołączonej do opakowania leku Ngenla 24 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym).**

Krok 14. Po wstrzyknięciu

- Delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia czystym wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez kilka sekund.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić lekkie krwawienie. Jest to normalne.
- W razie konieczności miejsce wstrzyknięcia można zakleić małym samoprzylepnym opatrunkiem.
- Jeśli wstrzykiwacz jest pusty lub od pierwszego użycia upłynęło **więcej niż 28 dni**, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niewykorzystany lek. Wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- Aby nie zapomnieć, kiedy należy wyrzucić wstrzykiwacz, na etykiecie wstrzykiwacza i poniżej można zapisać datę pierwszego użycia:

Data pierwszego użycia: _____ / _____ / _____

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
somatrogon

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie lub dziecku będącemu pod opieką dorosłego. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ngenla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ngenla
3. Jak stosować lek Ngenla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ngenla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ngenla i w jakim celu się go stosuje

Lek Ngenla zawiera substancję czynną somatrogon, zmodyfikowaną postać ludzkiego hormonu wzrostu. Naturalny ludzki hormon wzrostu potrzebny jest do wzrostu kości i rozwoju mięśni. Pomaga on również rozwijać się w odpowiednim zakresie tkance tłuszczowej i mięśniowej. Lek Ngenla przeznaczony jest do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat, u których stężenie hormonu wzrostu jest niewystarczające i których tempo wzrastania jest nieprawidłowe.

Substancja czynna leku Ngenla jest wytwarzana „metodą rekombinacji DNA”. Oznacza to, że jest ona wytwarzana w komórkach, które zostały zmodyfikowane w laboratorium, w celu umożliwienia procesu jej wytwarzania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ngenla

Kiedy nie stosować leku Ngenla
- jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma uczulenie na somatrogon (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje czynny nowotwór złośliwy (rak). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje lub występował czynny nowotwór złośliwy. Aktywny nowotwór złośliwy jest przeciwwskazaniem do stosowania leku Ngenla. Ponadto pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego musi zakończyć leczenie przeciwnowotworowe przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ngenla.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego został zahamowany wzrost z powodu zamknięcia płytek wzrostowych (zamkniętych nasad kości), to znaczy, jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego został poinformowany przez lekarza, że jego szkielet przestał wzrastać.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje ciężka choroba (na przykład powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, ostra

niewydolność oddechowa, obrażenia wielonarządowe lub podobne stany). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma zostać lub został poddany poważnej operacji lub z jakiegokolwiek powodu ma być hospitalizowany, powinien powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jak również przypomnieć innym lekarzom, sprawującym nad nim opiekę, że stosuje hormon wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ngenla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy zaprzestać stosowania leku Ngenla i natychmiast skontaktować się z lekarzem. U niektórych pacjentów występowały ciężkie reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość, w tym anafilaksja lub obrzęk naczynioruchowy (trudności w oddychaniu lub połykaniu, albo obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka). Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje którykolwiek z następujących objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
  - problemy z oddychaniem
  - obrzęk twarzy, ust i języka
  - pokrzywka (krostki znajdujące się pod skórą)
  - wysypka
  - gorączka
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest poddawany terapii zastępczej lekami kortykosteroidowymi (glikokortykosteroidami), powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może zaistnieć konieczność dostosowania dawki glikokortykosteroidów.
- Lekarz powinien u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego okresowo sprawdzać czynność tarczycy i w razie konieczności może zalecić odpowiednie leczenie lub dostosować dawkę dotychczas stosowanego leku, ponieważ może to być konieczne do prawidłowego działania leku Ngenla.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje zespół Pradera-Williego, nie należy stosować leku Ngenla, chyba że rozpoznano niedobór hormonu wzrostu.
- Podczas stosowania leku Ngenla lekarz powinien kontrolować czy u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemii). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest leczony insuliną lub innym lekiem przeciwcukrzycowym, może być konieczne dostosowanie dawki insuliny przez lekarza. Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje cukrzyca i związana z nią ciężka/nasilająca się choroba oczu, nie powinien być on leczony lekiem Ngenla.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występował kiedykolwiek jakiegokolwiek rodzaju nowotwór złośliwy (rak).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występują zaburzenia widzenia, silne lub częste bóle głowy z towarzyszącymi nudnościami, wymioty, lub jeśli nastąpi brak kontroli mięśni lub koordynacji ruchów dowolnych, takich jak chodzenie lub podejmowanie przedmiotów, trudności w mowie, zaburzenia ruchu gałek ocznych lub połykania, zwłaszcza na początku leczenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy przejściowego wzrostu ciśnienia w mózgu (nadciśnienia śródczaszkowego).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje ciężka choroba (np. powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, ostra niewydolność oddechowa, obrażenia wielonarządowe lub podobne stany). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma zostać lub został poddany poważnej operacji, lub z jakiegokolwiek powodu będzie hospitalizowany, powinien powiedzieć o tym swojemu lekarzowi i przypomnieć innym lekarzom sprawującym nad nim opiekę, że stosuje hormon wzrostu.
- Jeśli podczas leczenia lekiem Ngenla u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi silny ból brzucha, ponieważ może to być objawem zapalenia trzustki.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje skrzywienie boczne kręgosłupa (skolioza), powinien on być poddawany częstym kontrolom lekarskim.
- Jeśli w okresie wzrostu pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zacznie utykać lub wystąpi u niego ból biodra lub kolana, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Mogą

to być objawy zaburzeń występujących w obrębie kości biodrowej, co może zdarzyć się w okresach szybkiego wzrostu.
- Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego stosuje lub zaprzestaje stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych lub estrogenowej hormonalnej terapii zastępczej, lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Ngenla.

Lek Ngenla a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko będące pod opieką dorosłego obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest poddawany terapii zastępczej lekami kortykosteroidowymi (glikokortykosteroidami), może to zmniejszać działanie leku Ngenla na wzrost. W takim przypadku pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego powinien regularnie konsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki glikokortykosteroidów.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest leczony insuliną lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi, powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest leczony hormonami tarczycy, może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.
- Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego przyjmuje estrogeny do stosowania doustnego, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Ngenla.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego przyjmuje cyklosporynę (lek, który osłabia układ odpornościowy po przeszczepie), powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.
- Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego przyjmuje leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu padaczki), powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinni poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano stosowania leku Ngenla u kobiet w okresie ciąży i nie wiadomo, czy lek ten może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Z tego względu zaleca się unikanie stosowania leku Ngenla w okresie ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, nie powinna stosować leku Ngenla, chyba że stosuje również skuteczną metodę antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy somatrogon może przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego karmi lub planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. W takim przypadku lekarz pomoże pacjentce lub dziecku będącemu pod opieką dorosłego podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku Ngenla, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści ze stosowania leku Ngenla dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ngenla nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Ngenla zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Ngenla zawiera metakrezol
Lek Ngenla zawiera środek konserwujący o nazwie metakrezol. W bardzo rzadkich przypadkach obecność metakrezolu może powodować stan zapalny (obrzęk) mięśni (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ból mięśni lub ból w miejscu wstrzyknięcia, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Ngenla

Lek ten zostanie przepisany wyłącznie przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu hormonem wzrostu i potwierdził rozpoznanie u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dawkę leku Ngenla, która będzie wstrzykiwana pacjentowi, ustali lekarz.

Dawka leku
Lekarz obliczy dawkę leku Ngenla na podstawie masy ciała pacjenta w kilogramach. Zalecana dawka to 0,66 mg na kg masy ciała, podawana raz w tygodniu. Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego był wcześniej leczony hormonem wzrostu podawanym w codziennych wstrzyknięciach, lekarz zaleci pacjentowi odczekanie przed przyjęciem pierwszej dawki leku Ngenla do dnia po ostatnim codziennym wstrzyknięciu, a następnie kontynuowanie podawania leku Ngenla raz w tygodniu.

Nie należy zmieniać dawki, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

Podawanie leku Ngenla
- Lek Ngenla dostępny jest we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym w 2 różnych rozmiarach (Ngenla 24 mg oraz Ngenla 60 mg). W oparciu o zalecaną dawkę, lekarz dobierze najbardziej odpowiedni rozmiar wstrzykiwacza (patrz punkt 6 „Zawartość opakowania i inne informacje").
- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza lekarz lub pielęgniarka pokaże, w jaki sposób go używać. Lek Ngenla podawany jest we wstrzyknięciach pod skórę (wstrzyknięciach podskórnych) przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. Nie należy go wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- Zalecanym miejscem do podania leku Ngenla jest brzuch, uda, pośladki lub ramiona. Wstrzyknięcia w ramiona i pośladki powinny być wykonywane przez opiekuna pacjenta.
- W miejscu wstrzyknięcia może dojść do zmniejszenia się tkanki tłuszczowej pod skórą (patrz punkt 4). Aby tego uniknąć, za każdym razem należy wykonywać wstrzyknięcie w inne miejsce.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce.

Szczegółowa instrukcja użycia wstrzykiwacza znajduje się po drugiej stronie tej ulotki.

Kiedy stosować lek Ngenla
Lek należy stosować raz w tygodniu, tego samego dnia każdego tygodnia.

Należy zapisać dzień tygodnia, w którym stosuje się lek Ngenla, aby pamiętać o jego wstrzykiwaniu raz w tygodniu.

W razie konieczności można zmienić dzień cotygodniowego wstrzykiwania, o ile od ostatniego wstrzyknięcia minęły co najmniej 3 dni. Po wybraniu nowego dnia podawania dawki leku, wstrzyknięcia należy kontynuować w tym samym dniu każdego tygodnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ngenla
W przypadku wstrzyknięcia większej dawki leku Ngenla niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne sprawdzenie stężenia cukru we krwi.

Pominięcie zastosowania leku Ngenla
Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zapomni wstrzyknąć dawkę i:
- upłynie nie więcej niż 3 dni od dnia planowego wstrzyknięcia leku Ngenla, dawkę leku powinien przyjąć bezzwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć w planowym dniu wstrzyknięcia;
- upłynie więcej niż 3 dni od planowego wstrzyknięcia leku Ngenla, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć w następnym planowym dniu wstrzyknięcia. Należy przestrzegać regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ngenla
Nie należy przerywać stosowania tego leku bez ustalenia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- Ból głowy
- Krwawienie, stan zapalny, świąd, ból, zaczerwienienie, bolesność, uczucie pieczenia, tkliwość lub uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- Gorączka

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość)
- Zwiększenie liczby eozynofilów we krwi (eozynofilia)
- Zmniejszenie stężenia hormonu tarczycy we krwi (niedoczynność tarczycy)
- Alergiczne zapalenie spojówek — przezroczystej błony pokrywającej gałkę oczną
- Ból stawów (artralgia)
- Ból rąk lub nóg

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób
- Niewydolność nadnerczy (niewytwarzanie przez nadnercza wystarczającej ilości hormonów steroidowych)
- Wysypka

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Miejscowa utrata tkanki tłuszczowej pod skórą (zanik tkanki tłuszczowej)
- Zaburzenia w obrębie stawu biodrowego, które mogą powodować ból biodra lub kolana albo utykanie (oddzielenie się nasady kości, w tym złuszczenie nasady głowy kości udowej)

Inne możliwe działania niepożądane, niezwiązane ze stosowaniem leku Ngenla ale zgłoszone w związku z leczeniem innymi hormonami wzrostu, to:
- Rozrost tkanki (nienowotworowej lub nowotworowej)
- Cukrzyca typu 2.
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które powoduje objawy, takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)
- Drętwienie lub mrowienie
- Bóle stawów lub mięśni
- Powiększenie piersi u chłopców i mężczyzn
- Wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie skóry
- Zatrzymywanie wody (objawiające się opuchnięciem palców lub kostek)

- Obrzęk twarzy
- Zapalenie trzustki (które powoduje takie objawy, jak ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunkę)

W bardzo rzadkich przypadkach obecność metakrezolu może powodować stan zapalny (obrzęk) mięśni (patrz punkt 2 „Lek Ngenla zawiera metakrezol"). Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ból mięśni lub ból w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ngenla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego nie należy używać przez okres dłuższy niż 28 dni od pierwszego użycia.

Przed pierwszym użyciem leku Ngenla
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Przed użyciem lek Ngenla należy wyjąć z lodówki. Lek Ngenla można tymczasowo przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 32°C) do 4 godzin.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór jest mętny lub ciemnożółty. Nie stosować tego leku, jeśli zawiera wytrącenia lub cząstki stałe.
- Nie należy potrząsać wstrzykiwaczem. Potrząsanie może uszkodzić lek.

Po pierwszym użyciu leku Ngenla
- Zużyć w ciągu 28 dni od pierwszego użycia. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony należy przechowywać z założoną nasadką w celu ochrony przed światłem.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza z zamocowaną igłą.
- Wstrzykiwacz należy wyrzucić po wstrzyknięciu ostatniej dawki, nawet jeśli zawiera niewykorzystany lek.
- Lek Ngenla może być tymczasowo przechowywany w temperaturze pokojowej (poniżej 32°C) do 4 godzin przy każdorazowym wstrzyknięciu do maksymalnie 5 razy. Po każdym użyciu lek Ngenla należy ponownie włożyć do lodówki.
- Wstrzykiwacza nie należy przechowywać w temperaturze pokojowej na dłużej niż 4 godziny przy każdorazowym użyciu.
- Wstrzykiwacza nie należy pozostawiać w miejscach, w których temperatura jest powyżej 32°C.
- Jeśli od pierwszego użycia wstrzykiwacza upłynęło więcej niż 28 dni, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niewykorzystany lek. Jeśli wstrzykiwacz był narażony na działanie temperatur wyższych niż 32°C lub znajdował się poza lodówką przez więcej niż 4 godziny podczas każdorazowego użycia, lub jeśli był używany 5 razy, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niezużyty lek.

Aby nie zapomnieć kiedy należy wyrzucić wstrzykiwacz, na etykiecie wstrzykiwacza można zapisać datę pierwszego użycia.

Po prawidłowym podaniu wszystkich dawek we wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość leku. Nie należy próbować zużyć pozostałości leku. Po podaniu ostatniej dawki wstrzykiwacz należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ngenla
- Substancją czynną leku jest somatrogon.

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Jeden ml roztworu zawiera 20 mg somatrogonu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 24 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki w zakresie od 0,2 mg do 12 mg w pojedynczym wstrzyknięciu w przyrostach co 0,2 mg.

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Jeden ml roztworu zawiera 50 mg somatrogonu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg somatrogonu w 1,2 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony dostarcza dawki w zakresie od 0,5 mg do 30 mg w pojedynczym wstrzyknięciu w przyrostach co 0,5 mg.

- Pozostałe składniki to: cytrynian trójsodowy dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, L-histydyna, chlorek sodu (patrz punkt 2 „Lek Ngenla zawiera sód”), poloksamer 188, metakrezol, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ngenla i co zawiera opakowanie
Lek Ngenla jest przezroczystym i bezbarwnym lub lekko jasnożółtym roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) zawartym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Nasadka wstrzykiwacza, przycisk podawania dawki i etykieta na wstrzykiwaczu są koloru liliowego.

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. Nasadka wstrzykiwacza, przycisk podawania dawki i etykieta na wstrzykiwaczu są koloru niebieskiego.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 60 mg

Wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych (pod skórę)

Należy zachować tę ulotkę. W poniższych instrukcjach przedstawiono krok po kroku wskazówki dotyczące przygotowania i podania wstrzyknięcia leku Ngenla.

Ważne informacje dotyczące wstrzykiwacza zawierającego lek Ngenla

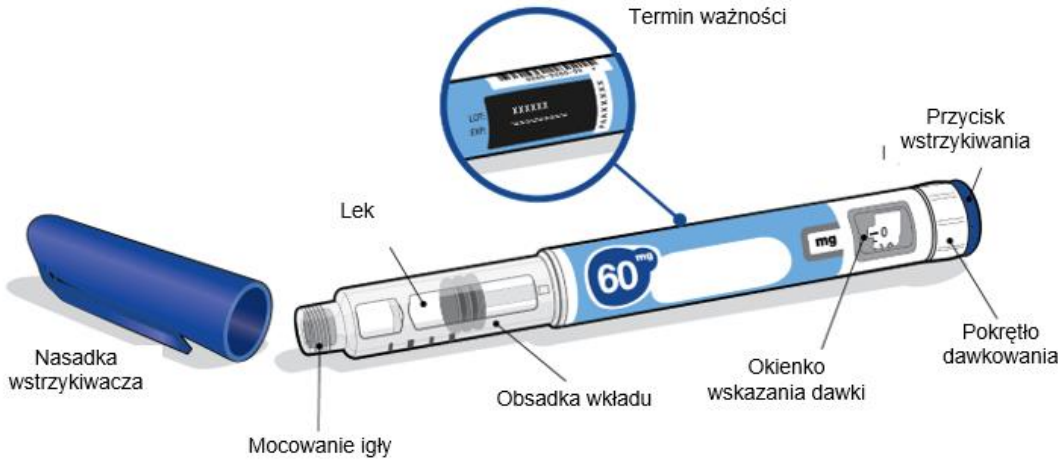
- Lek Ngenla do wstrzykiwań ma postać wielodawkowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego 60 mg leku.
- Lek Ngenla do wstrzykiwań może być podawany przez pacjenta, opiekuna, lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. **Nie** należy podejmować prób samodzielnego wstrzykiwania leku Ngenla, dopóki osobie podającej nie zostanie zademonstrowany prawidłowy sposób wykonywania wstrzyknięć i nie zapozna się ona ze zrozumieniem z „Instrukcjami użycia". Jeśli lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta uzna, że pacjent lub opiekun pacjenta może być w stanie samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Ngenla w domu, pacjent lub opiekun powinien zostać przeszkolony w zakresie właściwego przygotowania i wstrzyknięcia leku Ngenla. Istotne jest, aby przeczytać i zrozumieć te instrukcje oraz postępować zgodnie z nimi. Pozwoli to na wstrzykiwanie leku Ngenla we właściwy sposób.
- Należy również porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą w celu upewnienia się, że rozumie się instrukcje dotyczące dawkowania leku Ngenla. Aby zapamiętać, kiedy należy wstrzykiwać lek Ngenla, można wcześniej zapisać te informacje w kalendarzu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Ngenla należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.
- Każdy obrót (kliknięcie) pokrętła dawkowania zwiększa dawkę leku o 0,5 mg. W jednym wstrzyknięciu można podać dawkę w zakresie od 0,2 mg do 12 mg. Jeśli zalecana dawka większa niż 30 mg, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. Każde wstrzyknięcie należy wykonać w innym miejscu.
- Po prawidłowym podaniu wszystkich dawek we wstrzykiwaczu może pozostać niewielka ilość leku. Jest to normalne. Nie należy próbować wykorzystywać resztek pozostałego roztworu, a wstrzykiwacz należy w odpowiedni sposób wyrzucić.
- **Nie** należy udostępniać wstrzykiwacza innym osobom, nawet jeśli została wymieniona igła. W przypadku korzystania z tego samego wstrzykiwacza przez inne osoby może dojść do ciężkiego zakażenia pacjenta lub przeniesienia zakażenia na inne osoby.
- Zawsze należy używać nowej sterylnej igły do każdego wstrzyknięcia. Zmniejszy to ryzyko skażenia, zakażenia, wycieku leku oraz niedrożności igieł, co może prowadzić do podania niewłaściwej dawki.
- **Nie należy** potrząsać wstrzykiwaczem. Potrząsanie może przyczynić się do uszkodzenia leku.
- **Nie zaleca** się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej we właściwym użytkowaniu produktu.

Materiały, które będą potrzebne podczas każdego wstrzyknięcia

Znajdujące się w opakowaniu:
- 1 wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 60 mg

Niezawarte w opakowaniu:
- 1 nowa sterylna igła do każdego wstrzyknięcia
- waciki nasączone alkoholem
- waciki bawełniane lub gaziki
- plaster z opatrunkiem
- odpowiedni pojemnik na ostre odpady medyczne do usuwania igieł do wstrzykiwaczy i wstrzykiwaczy

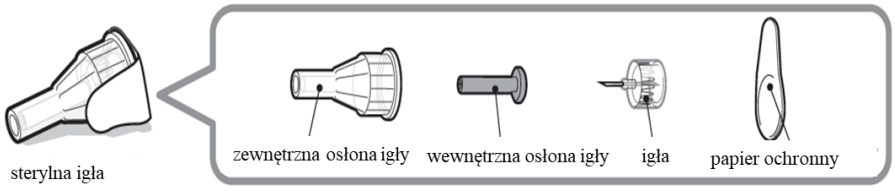
Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 60 mg:



Odpowiednie igły

Igły do wstrzykiwaczy **nie są dołączone** do wstrzykiwacza z lekiem Ngenla. Można stosować igły do wstrzykiwaczy o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.
- Wykazano, że następujące igły są kompatybilne ze wstrzykiwaczem z lekiem Ngenla:
  - 32G (Novo Nordisk, NovoFine Plus)
  - 31G (Novo Nordisk, NovoFine)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine lub BD Micro-Fine)
- Wykazano, że następujące igły z osłonką zabezpieczającą są kompatybilne ze wstrzykiwaczem z lekiem Ngenla:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo)
  - 30G (Novo Nordisk, NovoFine AutoCover)
- Dobór odpowiedniej igły należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Przykład sterylnej igły niedołączonej do zestawu:



Uwaga! Igły z osłonką zabezpieczającą nie są wyposażone w wewnętrzną osłonę igły. Kroki 5, 6 i 11 w tej instrukcji, które odnoszą się do wewnętrznej osłony igły, mogą nie mieć zastosowania w przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji producenta igieł.

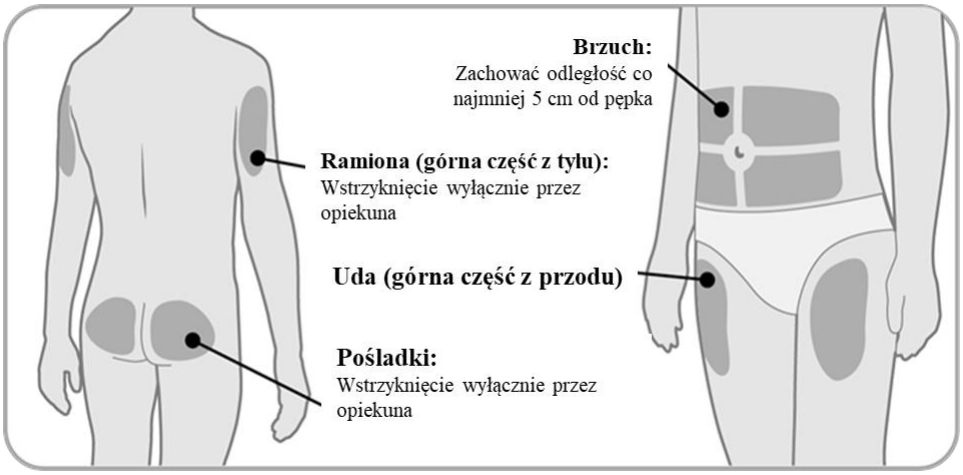
Uwaga! Nigdy nie należy używać wygiętej lub uszkodzonej igły. Z igłami do wstrzykiwaczy zawsze należy obchodzić się ostrożnie, aby nie ukłuć siebie (ani innej osoby). **Nie należy** zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1. Czynności przygotowawcze

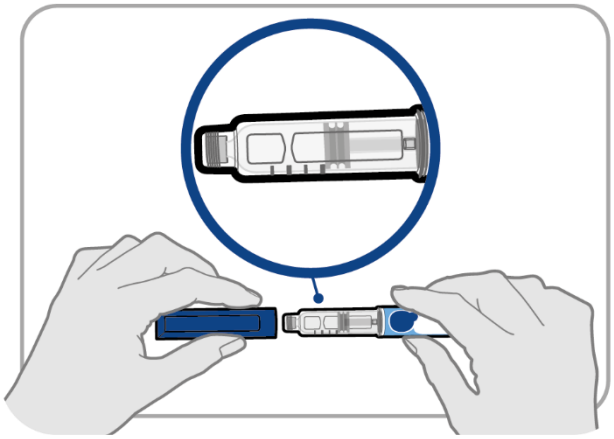
- Umyć i osuszyć ręce.
- Wstrzykiwacz może być używany bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. W celu zapewnienia bardziej komfortowego wstrzyknięcia wstrzykiwacz można pozostawić przez maksymalnie 30 minut, aby uzyskał temperaturę pokojową (poniżej 32°C). **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla" w ulotce dołączonej do opakowania leku Ngenla 60 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym)**.
- Sprawdzić nazwę, moc i etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że jest to lek, który został przepisany pacjentowi przez lekarza.
- Sprawdzić termin ważności znajdującą się na etykiecie wstrzykiwacza. **Nie** stosować leku, jeśli upłynął termin ważności.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza, jeśli:
  - był wcześniej zamrożony lub wystawiony na działanie wysokich temperatur powyżej 32°C) lub upłynęło więcej niż 28 dni od pierwszego użycia wstrzykiwacza. **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla" w ulotce dołączonej do opakowania leku Ngenla 60 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym).**
  - został upuszczony
  - wygląda na zepsuty lub uszkodzony
- **Nie należy** zdejmować nasadki wstrzykiwacza ze wstrzykiwacza, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Krok 2. Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia



- Lek Ngenla może być wstrzykiwany w brzuch, uda, pośladki lub ramiona.
- Wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Przy każdym wstrzyknięciu wybierać inne miejsce jego podania.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce.
- Leku **nie należy** wstrzykiwać w obszary kostne, posiniaczone, zaczerwienione, obolałe lub stwardniałe ani też w miejsca pokryte bliznami lub zmianami chorobowymi.
- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.
- Po oczyszczeniu **nie należy** dotykać miejsca wstrzyknięcia.

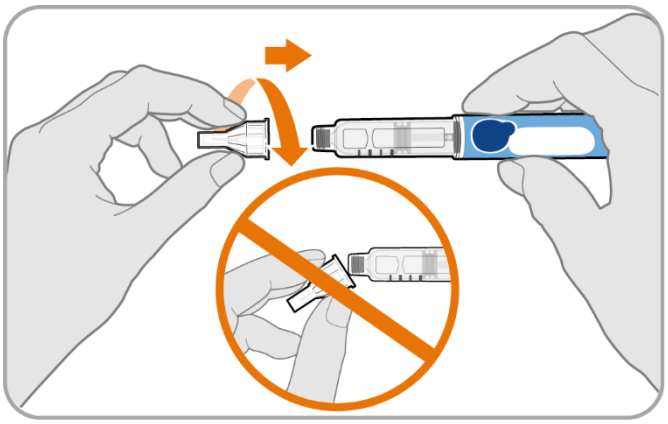
Krok 3. Sprawdzanie leku



- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i zachować ją w celu ponownego założenia po wstrzyknięciu.
- Sprawdzić lek znajdujący się we wkładzie wewnątrz obsadki do wkładu.
- Upewnić się, że lek jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko jasnożółty. **Nie wolno** wstrzykiwać leku, jeśli jest mętny lub ma zabarwienie ciemnożółte.
- Upewnić się, że lek nie zawiera wytrąceń ani cząstek stałych. **Nie** wstrzykiwać leku, jeśli zawiera wytrącenia lub cząstki stałe.

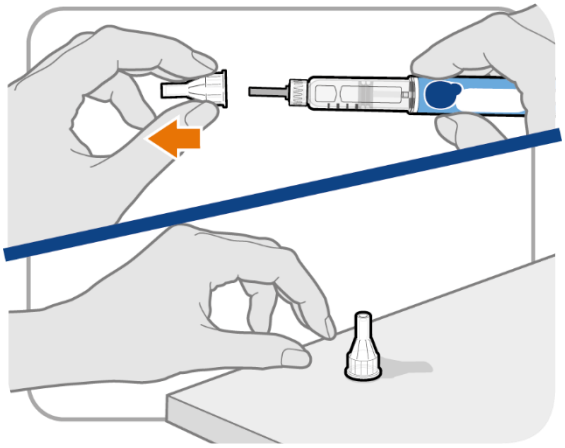
Uwaga! Pojawienie się jednego lub więcej pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.

Krok 4. Zakładanie igły



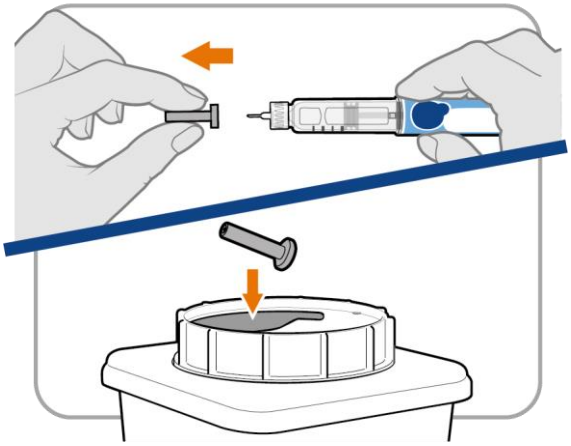
- Przygotować nową igłę i zdjąć papier ochronny.
- Wyrównać igłę ze wstrzykiwaczem, trzymając oba te komponenty w jednej linii.
- Delikatnie wcisnąć, a następnie nakręcić igłę na wstrzykiwacz.
  Nie dokręcać zbyt mocno.
  Uwaga! Należy uważać, aby nie przymocować igły nachylonej pod kątem. Może to spowodować wyciek płynu ze wstrzykiwacza.
  Uwaga! Igły mają ostre zakończenia na obu końcach. Należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby nie ukłuć siebie (ani innej osoby).

Krok 5. Zdejmowanie zewnętrznej osłony igły



- Zdjąć zewnętrzną osłonę igły.
- Zewnętrzną osłonę igły należy zachować. Będzie ona potrzebna później do zdjęcia igły.
  Uwaga! Po zdjęciu zewnętrznej osłony powinna być widoczna wewnętrzna osłona igły. Jeśli nie jest widoczna, należy spróbować ponownie założyć igłę.
  Uwaga! W przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą należy zapoznać się z instrukcją producenta.

Krok 6. Zdejmowanie wewnętrznej osłony igły



- Ostrożnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły, aby odsłonić igłę.
- Wyrzucić wewnętrzną osłonę igły do pojemnika na ostre odpady medyczne. Nie będzie już potrzebna.
  Uwaga! W przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą należy zapoznać się z instrukcją producenta.



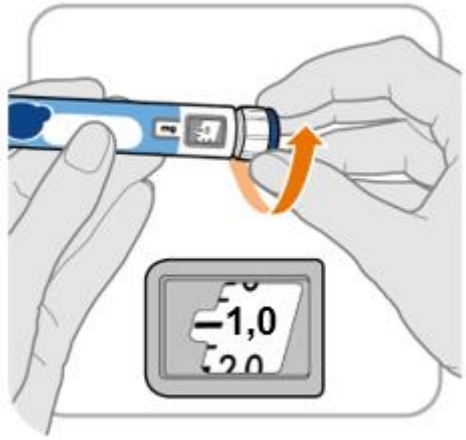
(„Tak: Przejść do konfiguracji nowego wstrzykiwacza” — strzałka wskazująca na „Konfiguracja nowego wstrzykiwacza (priming)”, a „Nie” — strzałka wskazująca na „Ustawianie przepisanej dawki”)

Konfiguracja nowego wstrzykiwacza (priming) — dotyczy wyłącznie pierwszego użycia nowego wstrzykiwacza

Każdy nowy wstrzykiwacz należy skonfigurować (priming) przed pierwszym użyciem

- Konfigurację nowego wstrzykiwacza przeprowadza się przed każdym użyciem nowego wstrzykiwacza po raz pierwszy.
- Celem konfiguracji nowego wstrzykiwacza jest usunięcie pęcherzyków powietrza i upewnienie się, że podana zostanie właściwa dawka.
  Ważne! Pominąć kroki od A do C, jeśli wstrzykiwacz został już skonfigurowany.

Krok-A: Ustawić pokrętło na wartość 1,0



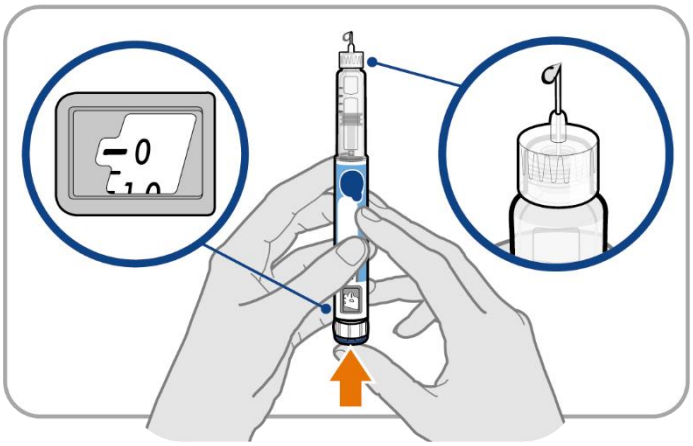
- Przekręcić pokrętło dawkowania na wartość **1,0**.
  Uwaga! Jeśli pokrętło dawkowania zostanie przekręcone zbyt mocno, można je cofnąć.

Krok-B: Postukać w obsadkę do wkładu



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, co pozwoli na uniesienie się do góry pęcherzyków powietrza.
- Delikatnie **postukać** w obsadkę do wkładu, aby pęcherzyki powietrza uniosły się do góry. **Ważne!** Należy postępować zgodnie z krokiem B, nawet jeśli pęcherzyki powietrza są niewidoczne.

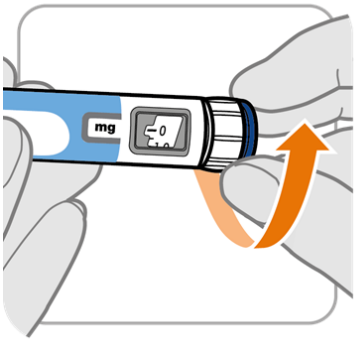
Krok-C: Nacisnąć przycisk i sprawdzić, czy pojawił się płyn



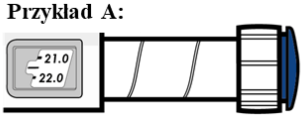
- **Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania** do momentu, gdy nie będzie można wcisnąć go dalej, a w okienku licznika dawki pojawi się wartość **„0”**.
- Sprawdzić, czy na końcu igły pojawił się płyn. Jeśli pojawił się płyn, oznacza to, że wstrzykiwacz jest skonfigurowany.
- Przed wstrzyknięciem zawsze należy upewnić się, że pojawiła się kropla płynu. Jeśli płyn nie pojawił się, należy powtórzyć kroki od A do C.
  - Jeśli płyn nie pojawił się po pięciokrotnym (5) powtórzeniu kroków od A do C, należy założyć nową igłę i spróbować jeszcze raz (1).
    Nie należy używać wstrzykiwacza, jeśli kropla płynu nadal się nie pojawia. Skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą i użyć nowego wstrzykiwacza.

Ustawianie przepisanej dawki

Krok 7. Ustawić zalecaną dawkę



Przykład A:



21,5 mg widoczne w okienku licznika dawki

Przykład B:



30,0 mg widoczne w okienku licznika dawki

- Przekręcić pokrętło dawki, aby ustawić dawkę.
  - Dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętło dawki w określonym kierunku.
  - Pokrętło dawki obraca się za każdym razem o 0,5 mg.
  - Wstrzykiwacz zawiera 60 mg leku, ale maksymalną dawkę pojedynczego wstrzyknięcia można ustawić wyłącznie na 30 mg.
  - W okienku licznika dawki dawka pokazana jest w mg. Zobacz **przykłady A i B**.
- **Zawsze należy sprawdzić wartość dawki w okienku licznika dawki, aby upewnić się, że została ustawiona prawidłowa dawka.**
  Ważne! Nie należy naciskać przycisku wstrzykiwania podczas ustawiania dawki.

Co należy zrobić, jeśli nie można ustawić zalecanej dawki?

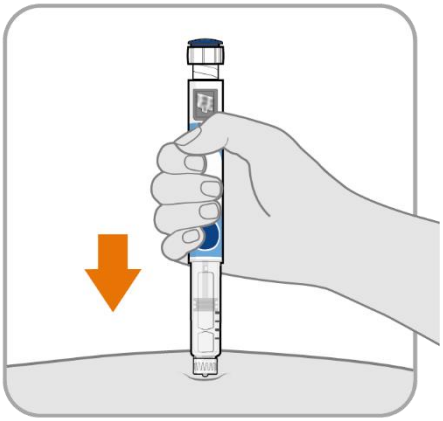
- Jeśli zalecana dawka jest większa niż 30 mg, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia.
- Jedno wstrzyknięcie dostarcza dawkę w zakresie od 0,5 mg do 30 mg.
  - Jeśli wymagana jest pomoc w podzieleniu dawki we właściwy sposób, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
  - Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły **(patrz krok 4: Zakładanie igły)**.
  - Jeśli do podania pełnej dawki wymagane są 2 wstrzyknięcia, należy pamiętać o podaniu drugiej dawki.

Co należy zrobić, jeśli we wstrzykiwaczu jest zbyt mała ilość leku?

- Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 30 mg leku, pokrętło dawki zatrzyma się na wartości przedstawiającej w okienku licznika dawki ilość leku, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.
- Jeśli we wstrzykiwaczu nie pozostała wystarczająca ilość leku na pełną dawkę, można:
  - wstrzyknąć ilość leku pozostałą we wstrzykiwaczu, a następnie przygotować nowy wstrzykiwacz, aby uzupełnić dawkę.
    W takim przypadku należy pamiętać, aby odjąć dawkę, która została już wstrzyknięta. Na przykład, jeśli dawka wynosi 21,5 mg, a pokrętło dawki można ustawić wyłącznie na 17 mg, kolejne 4,5 mg należy wstrzyknąć za pomocą nowego wstrzykiwacza.
  - lub wstrzyknąć pełną dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza.

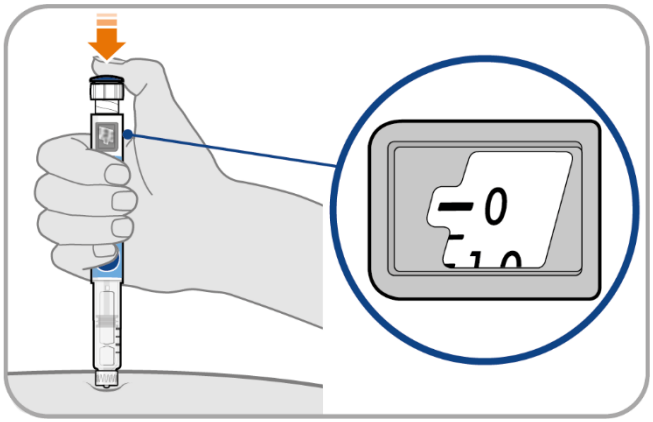
Wstrzykiwanie dawki

Krok 8. Wprowadzanie igły



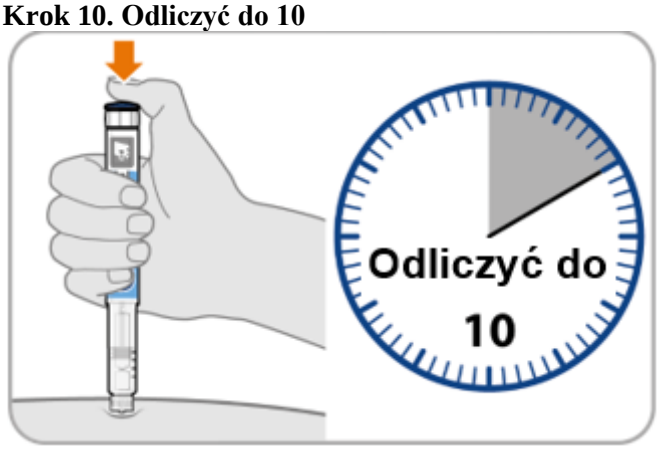
- Trzymać wstrzykiwacz tak, aby w okienku licznika dawki widoczna była wartość dawki.
- Wprowadzić igłę prosto pod skórę.

Krok 9. Wstrzykiwanie leku



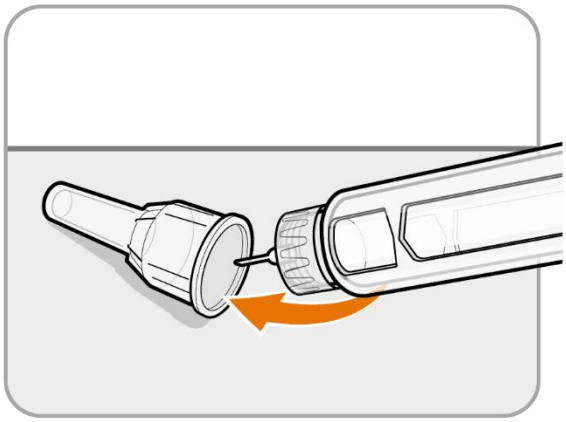
- Trzymać igłę w tej samej pozycji po wprowadzeniu pod skórę.
- **Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania** do momentu, gdy nie będzie można wcisnąć go dalej, a w okienku licznika dawki pojawi się wartość **„0”**.

Krok 10. Odliczyć do 10



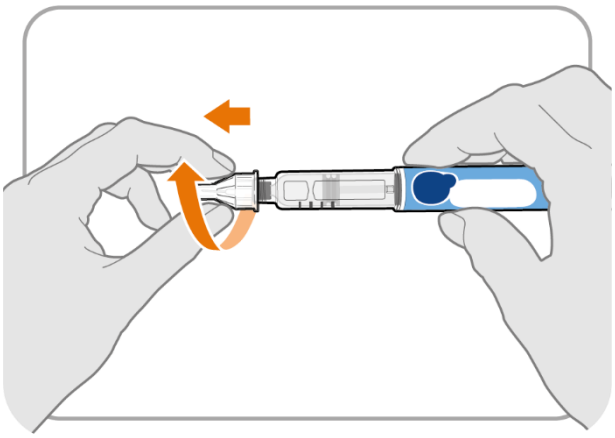
- **Kontynuować naciskanie przycisku wstrzykiwania, odliczając do 10.** Odliczenie do 10 pozwoli na podanie pełnej dawki leku.
- Po odliczeniu do 10 puścić przycisk wstrzykiwania i powoli wyjąć wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia poprzez wyciągnięcie igły **w prostej linii**.
  Uwaga! Na końcówce igły może pojawić się kropla leku. Jest to normalne i nie wpływa na otrzymaną dawkę.

Krok 11. Założyć zewnętrzną osłonę igły



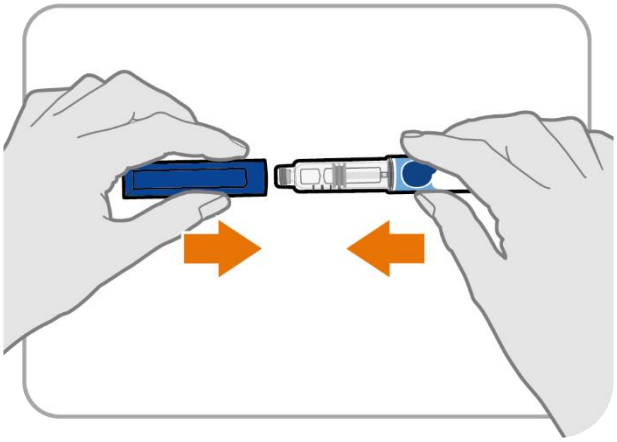
- Ostrożnie założyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę.
- Wcisnąć do końca zewnętrzną osłonę igły.
  Uwaga! Nigdy nie należy próbować zakładać wewnętrznej osłony igły z powrotem na igłę. Można ukłuć się igłą.
  Uwaga! W przypadku stosowania igły z osłonką zabezpieczającą należy zapoznać się z instrukcją producenta.

Krok 12. Zdjąć igłę



- Wykręcić igłę ze wstrzykiwacza.
- Delikatnie pociągnąć, aż igła zostanie odłączona od wstrzykiwacza.
  Uwaga! Jeśli igła w dalszym ciągu znajduje się na wstrzykiwaczu, założyć zewnętrzną osłonę igły i spróbować ponownie. Do odkręcania igły należy użyć odpowiedniej siły.
- Zużyte igły do wstrzykiwaczy należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty oraz zgodnie z lokalnymi przepisami BHP. Pojemnik na ostre odpady medyczne należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Igieł **nie wolno** używać ponownie.

Krok 13. Założyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz



- Na wstrzykiwacz założyć z powrotem nasadkę.
- **Nie wolno** nakładać nasadki na wstrzykiwacz, gdy zamocowana jest na nim igła.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostała jakakolwiek ilość leku, wstrzykiwacz należy przechowywać w lodówce pomiędzy kolejnymi użyciami. **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla” w ulotce dołączonej do opakowania leku Ngenla 60 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym)**.

Krok 14. Po wstrzyknięciu

- Delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia czystym wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez kilka sekund.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić lekkie krwawienie. Jest to normalne.
- W razie konieczności miejsce wstrzyknięcia można zakleić małym samoprzylepnym opatrunkiem.
- Jeśli wstrzykiwacz jest pusty lub od pierwszego użycia upłynęło **więcej niż 28 dni**, należy go wyrzucić, nawet jeśli zawiera niewykorzystany lek. Wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- Aby nie zapomnieć, kiedy należy wyrzucić wstrzykiwacz, na etykiecie wstrzykiwacza i poniżej można zapisać datę pierwszego użycia:

Data pierwszego użycia: _____ / _____ / _____