

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 20 mg af somatrogóni*.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 24 mg somatrogón í 1,2 ml lausn.
Hver áfylltur lyfjapenni gefur skammta frá 0,2 mg til 12 mg í einni inndælingu í 0,2 mg skammtaþrepum.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 50 mg af somatrogóni.
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg somatrogón í 1,2 ml lausn.
Hver áfylltur lyfjapenni gefur skammta frá 0,5 mg til 30 mg í einni inndælingu í 0,5 mg skammtaþrepum.

*Framleitt með raðbrigða DNA tækni í frumum úr eggjastökkum kínerskra hamstra (CHO).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Lausnin er tær og litlaus til ljósgul með pH-gildi 6,6.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ngenla er ætlað til meðferðar hjá börnum og unglingum frá 3 ára aldri með vaxtartruflun af völdum ófullnægjandi seytingar á vaxtarhormóni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Læknar með þekkingu og reynslu af greiningu og meðferð barna með skort á vaxtarhormóni skulu hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 0,66 mg/kg líkamspýngdar gefinn einu sinni í viku með inndælingu undir húð.

Á hverjum áfylltum lyfjapenna er hægt að stilla og gefa skammtinn sem læknirinn ávísar. Skammtinn má námunda, hækka eða lækka, byggt á sérþekkingu læknisins á þörfum hvers sjúklings.

Þegar þörf er á hærri skömmtum en 30 mg (þ.e. líkamsþyngd >45 kg), verður að gefa tvær inndælingar.

Upphafsskammtur fyrir sjúklinga sem skipta úr daglegri notkun vaxtarhormónalyfja

Hjá sjúklingum sem skipta úr daglegri notkun vaxtarhormónalyfja má hefja vikulega meðferð með somatrogoni í skammti sem nemur 0,66 mg/kg/viku daginn eftir gjöf síðustu inndælingar lyfs sem gefið var einu sinni á dag.

Stilling skammta

Aðlaga má somatrogon skammtinn eftir þörfum, byggt á vaxtarhraða, aukaverkunum, líkamsþyngd og sermispéttni insúlínlíks vaxtarþáttar 1 (IGF-1).

Við eftirlit með IGF-1 skal ávallt taka sýni 4 dögum eftir síðasta skammtinn. Miða á stillingu skammta að því að ná meðalgildum staðalfrávíkisstigs (standard deviation score) fyrir IGF-1 innan eðlilegs bils, þ.e. á milli -2 og +2 staðalfrávíkisstiga (helst nálægt 0).

Hjá sjúklingum með sermispéttni IGF-1 meira en 2 staðalfrávíkisstigum yfir meðaltali viðmiðs fyrir aldur og kyn skal minnka somatrogon skammtinn um 15%. Þörf getur verið á fleiri en einni skammtalækkun hjá sumum sjúklingum.

Mat á meðferð og stöðvun meðferðar

Íhuga á að meta verkun og öryggi á u.þ.b. 6 til 12 mánaða fresti. Hægt er að gera það með því að meta vaxtarbreytur, lífefnafræðilega þætti (gildi IGF-1, hormóna og glúkósa) og kynþroskastig. Ráðlagt er að fylgjast reglulega með gildum staðalfrávíkisstigs fyrir IGF-1 í sermi meðan á meðferð stendur. Íhuga á að framkvæma tíðara mat á kynþroskaskeiði.

Hætta skal meðferð ef vísbending er um lokaðar vaxtarlínur (sjá kafla 4.3). Einnig skal hætta meðferð hjá sjúklingum sem hafa náð fullri líkamshæð eða því sem næst, þ.e. árlegur hæðarhraði (height velocity) <2 cm/ári eða beinaldur (bone age) >14 ár hjá stúlkum og >16 ár hjá drengjum.

Skammtur sem gleymist

Sjúklingar skulu halda sig við sama skömmtunardaginn. Ef skammtur gleymist skal gefa somatrogon eins fljótt og hægt er innan 3 daga frá skammtinum sem gleymst hefur og síðan halda áfram með sömu vikulegu skammtaáætlunina. Ef meira en 3 dagar eru liðnir skal sleppa skammtinum sem gleymst hefur og gefa næsta skammtinn á venjulegum skömmtunardegi. Í hvoru tilviki mega sjúklingar síðan halda áfram með sömu vikulegu skammtaáætlunina.

Breyting á skömmtunardegi

Hægt er að breyta degi vikulegs skömmtunardags ef þörf krefur svo fremi sem að tíminn á milli tveggja skammta sé að minnsta kosti 3 dagar. Þegar nýr skömmtunardagur hefur verið valinn skal halda áfram með skömmtun einu sinni á viku.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun somatrogons hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Skert nýrnastarfsemi

Somatrogon hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er unnt að gefa ráðleggingar um skammta.

Skert lifrastarfsemi

Somatrogon hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Ekki er unnt að gefa ráðleggingar um skammta.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun somatrogons hjá nýburum, ungbörnum og börnum yngri en 3 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Somatrogon er gefið með inndælingu undir húð.

Somatrogon skal gefið með inndælinu í kvið, læri, rasskinnar eða upphandleggi. Skipta skal um stungustað við hverja lyfjagjöf. Umönnunaraðili skal gefa inndælingar í efri handlegg og rasskinnar.

Sjúklingar og umönnunaraðilar eiga að fá þjálfun til að tryggja að þeir skilji lyfjagjafarferlið og verði færir um að gefa lyfið.

Ef gefa þarf fleiri en eina inndælingu til að gefa allan skammtinn skal gefa hverja inndælingu á mismunandi stungustað.

Gefa skal somatrogon einu sinni í viku, sama vikudag, á hvaða tíma dags sem er.

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfyllti lyfjapenninn gefur skammta frá 0,2 mg til 12 mg af somatrogoni í 0,2 mg (0,01 ml) skammtaþrepum.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfyllti lyfjapenninn gefur skammta frá 0,5 mg til 30 mg af somatrogoni í 0,5 mg (0,01 ml) skammtaþrepum.

Leiðbeiningar um meðhöndlun lyfsins fyrir lyfjagjöf eru í kafla 6.6 og aftast í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir somatrogoni (sjá kafla 4.4) eða einhverju hjálparefnaða sem talin eru upp í kafla 6.1.

Somatrogon má ekki nota ef einhver vísbending eru um æxlisvirkni byggð á reynslu með vaxtarhormónalyfjum til daglegrar notkunar. Æxli innan höfuðkúpu verða að vera óvirk og æxlismeðferð verður að vera lokið áður en meðferð með vaxtarhormóni er hafin. Stöðva skal meðferð ef fram koma vísbendingar um æxlisvöxt (sjá kafla 4.4).

Ekki má nota somatrogon til þess að örva vöxt hjá börnum með lokaðar vaxtarlínur.

Sjúklingar með bráð alvarleg veikindi vegna fylgikvilla eftir opna hjartaskurðaðgerð, skurðaðgerð í kviðarholi eða fjölaverka eftir slys, bráða öndunarbilun eða svipað ástand mega ekki fá meðferð með somatrogoni (sjá kafla 4.4 um sjúklinga sem fá uppbótarmeðferð).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi

Greint hefur verið frá alvarlegum altækum ofnæmisviðbrögðum (t.d. bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur) með vaxtarhormónalyfjum til daglegrar notkunar. Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fyrir skal hætta

notkun somatrogons tafarlaust; veita skal sjúklingum strax hefðbundin meðferðarúræði og hafa eftirlit með þeim þar til teikn og einkenni hafa gengið til baka (sjá kafla 4.3).

Vanstarfsemi nýrnahefna

Byggt á birtum upplýsingum geta sjúklingar sem fá daglega meðferð með vaxtarhormóni sem eru með eða eiga á hættu að fá skort á hormónum sem myndast í heiladingli átt hættu á að fá lækkuð gildi kortisóls og/eða afhjúpun miðlægrar (afleiddrar) vanstarfsemi nýrnahefna. Auk þess gætu sjúklingar sem fá uppbótarmeðferð með sykurstera við áður greindri vanstarfsemi nýrnahefna þurft stærra viðhalds- eða álagsskammta eftir að meðferð með somatrogoni er hafin (sjá kafla 4.5). Hafa skal eftirlit með sjúklingum vegna lækkunar kortisólgilda í sermi og/eða þarfar fyrir stærra skammta sykurstera hjá þeim sem eru með þekkta vanstarfsemi nýrnahefna (sjá kafla 4.5).

Skert starfsemi skjaldkirtils

Vaxtarhormón eykur umbreytingu T4 í T3 utan skjaldkirtils og getur afhjúpað skjaldvakabrest á byrjunarstigi. Meðhöndla skal sjúklinga sem eru með vanstarfsemi skjaldkirtils fyrir í samræmi við það áður en meðferð með somatrogoni er hafin eins og ráðlagt er byggt á klínísku mati. Þar sem skjaldvakabrestur truflar svörun við vaxtarhormónameðferð skulu sjúklingar láta prófa starfsemi skjaldkirtils reglulega og fá uppbótarmeðferð með skjaldkirtilshormóni ef ástæða er til (sjá kafla 4.5 og 4.8).

Prader-Willi heilkenni

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á somatrogoni hjá sjúklingum með Prader-Willi heilkenni. Somatrogon er ekki ætlað til langtíma meðferðar hjá börnum með vanvöxt af völdum erfðafræðilega staðfests Prader-Willi heilkennis nema þeir hafi einnig greinst með skort á vaxtarhormóni. Greint hefur verið frá skyndilegum dauða eftir að meðferð með vaxtarhormóni var hafin hjá börnum með Prader-Willi heilkenni sem voru með einn eða fleiri eftirfarandi áhættuþætti: alvarleg offita, saga um þrengingu í efri öndunarvegi eða kæfisvefn eða óskilgreind öndunarfærasýking.

Skert umbrot glúkósa

Meðferð með vaxtarhormónalyfjum getur dregið úr insúlínæmi og valdið blóðsykurshækkun. Hafa skal í huga viðbótareftirlit hjá sjúklingum sem fá meðferð með somatrogoni sem eru með glúkósaþol eða með aðra áhættuþætti fyrir sykursýki. Hjá sjúklingum sem fá meðferð með somatrogoni sem eru með sykursýki getur þurft að aðlaga skammta blóðsykurslækkandi lyfja (sjá kafla 4.5).

Æxli

Hjá sjúklingum sem hafa áður fengið illkynja sjúkdóm skal gæta sérstakrar árvekni vegna teikna og einkenna um endurkomu. Skoða skal reglulega sjúklinga sem eru með æxli fyrir eða afleiddan skort á vaxtarhormóni vegna skemmda innankúpu vegna framgangs eða endurkomu undirliggjandi sjúkdómsferlis. Hjá sjúklingum sem lifað hafa af krabbamein á barnsaldri hefur verið tilkynnt um aukna hættu á öðru æxli hjá sjúklingum sem fengu meðferð með sómatrópíni eftir fyrsta æxlið. Innankúpuæxli, einkum heilahimnuæxli, hjá sjúklingum sem fengu geislameðferð á höfði við fyrsta æxlinu voru algengust þessara síðari æxla.

Góðkynja innankúpuháþrýstingur

Tilkynnt hefur verið um innankúpuháþrýsting með doppubjúg, hreyfiglöpum, sjónbreytingum, höfuðverk, ógleði og/eða uppköstum hjá fáeinum sjúklingum sem fengu meðferð með vaxtarhormónalyfjum. Mælt er með speglun á augnbotnum í upphafi meðferðar eins og klínískt á við. Hjá sjúklingum með klínískar vísbendingar um innankúpuháþrýsting eða ef vísbendingar um innankúpuháþrýsting koma fram við speglun á augnbotnum skal stöðva tímabundið meðferð með somatrogoni. Sem stendur liggja ekki fyrir nægjanlegar upplýsingar til sértækra leiðbeininga um áframhaldandi meðferð hjá sjúklingum með innankúpuháþrýsting sem gengið hefur til baka. Ef

meðferð með somatrogoni er hafin á ný, er nauðsynlegt að fylgjast náið með sjúklingi með tilliti til teikna og einkenna innankúpuháþrýstings.

Bráð alvarleg veikindi

Hjá alvarlega veikum fullorðnum sjúklingum með fylgikvilla eftir opna hjartaskurðaðgerð, skurðaðgerð í kviðarholi, fjöláverka eftir slys eða bráða öndunarbílun, var dánartíðni hærrí hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 5,3 mg eða 8 mg af sómatrópíni á dag (þ.e. 37,1-56 mg/víku), borið saman við sjúklinga sem fengu lyfleysu, 42% borið saman við 19%. Samkvæmt þessum upplýsingum eiga þessir sjúklingar ekki að fá meðferð með somatrogoni. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi uppbótarmeðferðar með vaxtarhormónum hjá sjúklingum með bráð alvarleg veikindi, verður að veða ávinning af áframhaldandi meðferð með somatrogoni í slíkum aðstæðum á móti hugsanlegri áhættu. Vega þarf hugsanlegan ávinning af áframhaldandi meðferð með somatrogoni á móti hugsanlegri áhættu hjá öllum sjúklingum sem fá önnur eða svipuð bráð alvarleg veikindi.

Brisbólga

Þó brisbólga sé mjög sjaldgæf við meðferð með vaxtarhormónalyfjum, skal hafa hana í huga hjá sjúklingum sem fá meðferð með somatrogoni og fá alvarlega kviðverki meðan á meðferðinni stendur.

Hryggskekkja

Vegna þess að somatrogon eykur vaxtarhraða skal hafa eftirlit með teiknum þróunar eða framgangs hryggskekkju á meðan á meðferð stendur.

Kvillar í vaxtarlínunum

Kvillar í vaxtarlínunum, þ.m.t. kastlos í lærleggshöfði (slipped capital femoral epiphysis) getur komið oftast fram hjá sjúklingum með innkirtlakvilla eða hjá sjúklingum með hraðan vöxt. Meta skal vandlega öll börn sem verða hölt eða kvarta undan verkjum í mjöðm eða hné meðan á meðferðinni stendur.

Estrógenmeðferð til inntöku

Estrógen til inntöku hefur áhrif á IGF-1 svörun við vaxtarhormóni. Ef kvenkyns sjúklingur sem notar somatrogon byrjar eða hættir meðferð sem inniheldur estrógen til inntöku skal hafa eftirlit með IGF-1 gildi til þess að ákvarða hvort aðlaga skuli skammt vaxtarhormóns til að viðhalda sermispéttni IGF-1 innan eðlilegra marka (sjá kafla 4.2). Hjá kvenkyns sjúklingum á estrógenmeðferð til inntöku gæti þurft stærri skammt somatrogons til að ná meðferðarmarkmiðinu (sjá kafla 4.5).

Hjálparefni

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Metakresól

Vöðvabólga er aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir og getur tengst rotvarnarefninu metakresól. Ef vöðvabólga kemur fram eða óeðlilega mikill verkur á stungustað, skal hafa vöðvabólgu í huga og ef hún er staðfest skal nota önnur vaxtarhormónalyf sem ekki innihalda metakresól.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á milliverkunum hjá börnum.

Sykursterar

Samhliða meðferð með sykursterum getur hamlað vaxtaraukandi áhrifum somatrogons. Stilla skal uppbótarmeðferð með sykursterum vandlega hjá sjúklingum með skort á nýrnahettubarkarhormóni (ACTH) til að forðast hamlandi áhrif á vöxt. Því skal hafa nákvæmt eftirlit með vexti sjúklinga sem fá meðferð með sykursterum til að meta hugsanleg áhrif meðferðar með sykursterum á vöxtinn.

Vaxtarhormón dregur úr umbreytingu kortisóns í kortisól og gæti afhjúpað áður ógreinda miðlæga vanstarfsemi nýrnahettu eða komið í veg fyrir að litlir uppbótarskammtar af sykursterum hefðu áhrif (sjá kafla 4.4).

Insúlín og blóðsykurslækkandi lyf

Hjá sjúklingum með sykursýki sem þarfnast lyfjameðferðar gæti þurft að aðlaga skammta insúlíns og/eða blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku/inndælingar í upphafi meðferðar með somatrogoni (sjá kafla 4.4).

Skjaldkirtilslyf

Dagleg meðferð með vaxtarhormóni getur afhjúpað áður ógreindan eða einkennalaus skjaldvakabrest. Þörf getur verið á að hefja týroxín uppbótarmeðferð eða hún aðlöguð (sjá kafla 4.4).

Estrógen meðferð til inntöku

Kvenkyns sjúklingar sem nota estrógenlyf til inntöku gætu þurft hærri skammt af somatrogoni til að ná meðferðarmarkmiðinu (sjá kafla 4.4).

Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P450

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á lyfjamilliverkunum við somatrogon. Sýnt hefur verið að somatrogon örvi tjáningu CYP3A4 mRNA *in vitro*. Klínískt mikilvægi þess er ekki þekkt. Rannsóknir á öðrum viðtakaörvum fyrir vaxtarhormón manna, sem gerðar hafa verið hjá börnum og fullorðnum og heilbrigðum öldruðum körlum með vaxtarhormónskort benda til þess að gjöf lyfsins geti aukið úthreinsun efnasambanda sem þekkt er að umbrotna fyrir tilstilli cýtókróm P450 ísóensíma, einkum CYP3A. Úthreinsun efnasambanda sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 (t.d. kynhormón, barksterar, krampaleysandi lyf og ciclósporín) getur aukist og gæti leitt til lægri útsetningar þessara efnasambanda.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun somatrogons á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki er ráðlagt að nota Ngenla á meðgöngu eða hjá konum sem geta orðið þungaðar en nota ekki getnaðarvarnir.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort somatrogon/umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungbörn. Taka verður ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/halda sig frá somatrogon meðferð að teknu tilliti til ávinnings brjóstgjafar fyrir barnið og ávinnings meðferðar fyrir konuna.

Frjósemi

Hætta á ófrjósemi hjá konum eða körlum á barneignaraldri hefur ekki verið rannsökuð hjá mönnum. Í rannsókn á rottum sáust engin áhrif á frjósemi karl- og kvendýra (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ngenla hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Algengar aukaverkanir sem tilkynnt var um eftir somatrogon meðferð eru viðbrögð á stungustað (25,1%), höfuðverkur (10,7%) og hiti (10,2%).

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggisupplýsingar eru fengnar úr 2. stigs, fjölsetra rannsókn á öryggi og skammtaákvörðun og úr 3. stigs, fjölsetra lykilrannsókn á jafngildi hjá börnum með skort á vaxtarhormóni (sjá kafla 5.1). Upplýsingarnar endurspeglar útsetningu 265 sjúklinga fyrir somatrogoni gefið einu sinni í viku (0,66 mg/kg/viku).

Í töflu 1 eru aukaverkanir somatrogons samkvæmt flokkun eftir líffærum. Aukaverkanirnar í töflunni hér fyrir neðan eru settar fram eftir líffæraflokkum og tíðni, skilgreindar samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir settar fram í röð minnkandi alvarleika.

Tafla 1. Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar		Blóðleysi Rauðkyrninga- fjölgun				
Innkirtlar		Skjaldvaka- brestur	Vanstarfsem í nýrnahettna			
Taugakerfi	Höfuðverkur					
Augu		Ofnæmis- tárubólga				
Húð og undirhúð			Útbreidd útbrot			
Stoðkerfi og bandvefur		Liðverkir Verkur í útlimum				
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað ^a Sótthiti					

a Viðbrögð á stungustað eru meðal annars eftirfarandi: verkur á stungustað, hörundsroði, kláði, þroti, hersli, mar, blæðing, hiti, ofvöxtur, bólga, aflögun, ofsakláði.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Viðbrögð á stungustað

Í 3. stigs klínískri rannsókn var falast með virkum hætti eftir tilkynningum um viðbrögð á stungustað meðan á rannsókninni stóð. Staðbundin viðbrögð á stungustað voru yfirleitt skammvinn, komu aðallega fram á fyrstu 6 mánuðum meðferðar og voru væg; staðbundin viðbrögð á stungustað komu að meðaltali fram inndælingardaginn og vörðu að meðaltali í <1 dag. Meðal þeirra voru verkur á stungustað, hörundsroði, kláði, þroti, hersli, mar, ofvöxtur, bólga og hiti sem greint frá hjá 43,1% sjúklinga sem fengu meðferð með somatrogoni samanborið við 25,2% sjúklinga sem fengu inndælingu með somatropini daglega.

Í langtíma opnum framhaldshluta (OLE) 3. stigs klínísku rannsókninni voru staðbundin viðbrögð á stungustað svipuð í eðli sínu og alvarleika og greint var frá þeim snemma hjá einstaklingum sem skiptu úr meðferð með somatropini yfir í meðferð með somatrogoni. Greint var frá staðbundnum viðbrögðum á stungustað hjá 18,3% sjúklinga sem fengu upphaflega meðferð með somatrogoni í aðalrannsókninni og héldu áfram með það í framhaldsmeðferð í OLE hluta rannsóknarinnar, með sama hætti var tilkynnt um viðbrögð á stungustað hjá 37% sjúklinga sem fengu upphaflega meðferð með somatropini og skiptu í OLE hluta rannsóknarinnar yfir í meðferð með somatrogoni.

Ónæmismyndun

Í lykilrannsókn á verkun og öryggi voru 84 (77,1%) einstaklingar af 109 sem fengu meðferð með somatrogoni jákvæðir fyrir mótiefnum gegn lyfinu. Engin klínísk áhrif eða áhrif á öryggi sáust við myndun mótiefna.

Aðrar aukaverkanir somatropins gætu talist aukaverkanir af völdum lyfjaflokksins (class effects) svo sem:

- Æxli, góðkynja og illkynja: (sjá kafla 4.4).
- Efnaskipti- og næring: sykursýki af tegund 2 (sjá kafla 4.4).
- Taugakerfi: góðkynja innankúpuháþrýstingur (sjá kafla 4.4), náladofi.
- Stoðkerfi og bandvefur: vöðvaverkir.
- Æxlunarfæri og brjóst: kvenbrjóstun.
- Húð og undirhúð: húðútbrot, ofsakláði og kláði.
- Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: útlímabjúgur, andlitsbjúgur.
- Meltingarfæri: brisbólga (sjá kafla 4.4).

Metakresól

Lyfið inniheldur metakresól sem getur valdið sársauka við inndælingu (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Stakir skammtar af somatrogoni sem eru hærri en 0,66 mg/kg/viku hafa ekki verið rannsakaðir.

Byggt á reynslu með vaxtarhormónalyfjum til notkunar daglega gæti skammvinn ofskömmtun leitt fyrst til blóðsykurslækkunar og síðan til blóðsykurshækkunar. Langvarandi ofskömmtun gæti leitt til teikna og einkenna um risavöxt og/eða æsavöxt í samræmi við áhrif of mikils magns vaxtarhormóns.

Meðferð við ofskömmtun somatrogons skal fela í sér almenna stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hormón heiladinguls og undirstúku og hliðstæður þeirra, sómatrópin og sómatrópínvirk lyf, ATC-flokkur: H01AC08

Verkunarháttur

Somatrogon er glýkóprótein sem samanstendur af aminosýruröð vaxtarhormóns manna með eitt eintak af C-endapeptíði (CTP) úr beta-röð kóríógónadótrópíns manna (human chorionic gonadotropin (hCG)) á N-enda og tvö eintök CTP (í röð) á C-enda. Sykrunin (glycosylation) og CTP hneppin skýra helmingunartíma somatrogon, sem gerir kleift að gefa skammta vikulega.

Somatrogon binst vaxtarhormónviðtaka og setur í gang keðjuverkandi boðflutning sem nær hámarki í breytingum á vexti og efnaskiptum. Í samræmi við boðmiðlun vaxtarhormóns leiðir binding somatrogons til virkjunar STAT5b boðleiðar og hækkar sermispéttni IGF-1. Fram hefur komið skammtaháð hækkan á IGF-1 meðan á meðferð með somatrogoni stendur en það miðlar að hluta klínísku áhrifunum. Þar af leiðandi örva vaxtarhormón og IGF-1 breytingar á efnaskiptum, línulegan vöxt og auka vaxtarhraða hjá börnum með skort á vaxtarhormóni.

Lyfhrif

Í klínískum rannsóknum hækkar somatrogon þéttni IGF-1. Mat á lyfhrifum gert u.þ.b. 96 klst. eftir gjöf skammts til að meta meðaltal staðalfrávíkisstigs fyrir IGF-1 á skammtatímabilinu sýndi að IGF-1 gildi náðu jafnvægi hjá einstaklingum sem fengu meðferð eftir einn meðferðarmánuð.

Efnaskipti vatns og steinefna

Somatrogon minnkar útskilnað fosfórs.

Verkun og öryggi

Öryggi og verkun somatrogons til meðferðar barna og unglínga frá 3 ára aldri með skort á vaxtarhormóni var metið í tveimur fjölsetra, slembiröðuðum, opnum klínískum samanburðarrannsóknum. Í báðum rannsóknum var 12-mánaða rannsóknartímabil þar sem somatrogon einu sinni í viku var borið saman við somatropin einu sinni á dag sem fylgt eftir með eins arma OLE tímabili þar sem allir sjúklingar fengu somatrogon einu sinni í viku. Aðalendapunktur verkunar í báðum rannsóknunum var hæðarhraði á ársgrundvelli eftir 12 mánaða meðferð. Aðrir endapunktur sem endurspeglar að ná upp vexti (catch-up growth), svo sem breyting á staðalfrávíkisstigi fyrir hæð frá upphafi svo og staðalfrávíkisstigs fyrir hæð, voru einnig metnir í báðum rannsóknunum.

Í 3. stigs, fjölsetra lykilrannsókn á því að vera ekki lakari var öryggi og verkun 0,66 mg/kg/viku skammts af somatrogoni borin saman við 0,034 mg/kg/dag af somatropini hjá 224 börnum fyrir kynþroskaaldur með skort á vaxtarhormóni. Meðalaldur í meðferðarhópunum var 7,7 ár (lágmark 3,01, hámark 11,96), 40,2% sjúklinga voru >3 ára til ≤7 ára, 59,8% voru >7 ára. 71,9% sjúklinga voru drengir og 28,1% voru stúlkur. Í þessari rannsókn voru 74,6% sjúklinga hvítir, 20,1% voru asískir og 0,9% voru svartir. Sjúkdómseinkenni í upphafi voru svipuð í báðum meðferðarhópunum. Um það bil 68% sjúklinga voru með hámarksgildi vaxtarhormóns í plasma ≤7 ng/ml og meðalhæð var lægri en -2 staðalfrávíkisstig.

Somatrogon einu sinni í viku var ekki lakara byggt á hæðarhraða eftir 12 mánuði samanborið við somatropin einu sinni á dag (sjá töflu 2). Somatrogon einu sinni í viku olli einnig hækkan á gildum staðalfrávíkisstigs fyrir IGF-1, frá að meðaltali -1,95 í upphafi til að meðaltali 0,65 eftir 12 mánuði.

Tafla 2. Verkun somatrogons samanborið við somatropin hjá börnum með skort á vaxtarhormóni eftir 12 mánuði

Meðferðarbreyta	Meðferðarhópur		LSM munur (95% CI)
	Somatrogon (N=109)	Somatropin (N=115)	
	Áætlað LSM	Áætlað LSM	
Hæðarhraði (cm/ár)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Staðalfrávíkisstig fyrir hæð	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Breyting á staðalfrávíkisstigi fyrir hæð frá upphafi	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Skammtstafanir: CI=öryggisbil; LSM=meðaltal minnstu fervika; N=fjöldi sjúklinga sem var slembiraðað og fengu meðferð.

Í opnum framhaldshluta 3. stigs lykilrannsóknarinnar fékk 91 sjúklingur 0,66 mg/kg/viku af somatrogoni í að minnsta kosti 2 ár og skráðar voru upplýsingar um hæð. Fram kom stöðug hækking staðalfrávíkisstigs fyrir hæð frá upphafi eftir 2 ár [uppsöfnuð breyting á meðaltali staðalfrávíkisstigs fyrir hæð (SD) = 1,38 (0,78), miðgildi = 1,19 (bil: 0,2; 4,9)].

Í 2. stigs fjölsetra rannsókn á öryggi og skammtaákvörðun fékk 31 sjúklingur allt að 0,66 mg/kg/viku af somatrogoni í allt að 7,7 ár. Við síðasta mat var staðalfrávíkisstig fyrir hæð [meðaltal (SD)] -0,39 (0,95) og uppsöfnuð breyting á staðalfrávíkisstigi fyrir hæð [meðaltal (SD)] frá upphafi 3,37 (1,27).

Meðferðarbyrði

Í 3. stigs slembiraðaðri, opinni víxlrannsókn hjá 87 börnum með skort á vaxtarhormóni voru áhrif somatrogons einu sinni í viku (0,66 mg/kg/viku) á meðferðarbyrði borin saman við somatropin einu sinni á dag. Somatrogon einu sinni í viku sýndi marktækt betri (minni) meðferðarbyrði fyrir sjúklinginn, betri (minni) meðferðarbyrði fyrir umönnunaraðila, meiri þægindi fyrir sjúkling, meiri ásetning að fylgni við meðferð og sjúklingar kusu þá meðferðaráætlun fremur.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Ngenla hjá öllum undirhópum barna við langtíma meðferð barna með vaxtartruflun af völdum ófullnægjandi seytingar á vaxtarhormóni (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf somatrogons voru metin með nálgun þýðislyfjahvarfa fyrir somatrogon hjá 42 börnum (aldursbil 3-15,5 ár) með skort á vaxtarhormóni.

Frásog

Eftir inndælingu undir húð hækkaði sermispéttni hægt og náði hámarki 6 til 18 klst. eftir gjöf skammtsins.

Hjá börnum með skort á vaxtarhormóni hækkar útsetning somatrogons skammtaháð fyrir skammta sem nema 0,25 mg/kg/viku, 0,48 mg/kg/viku og 0,66 mg/kg/viku. Engin uppsöfnun somatrogons verður eftir gjöf einu sinni í viku. Hjá börnum með skort á vaxtarhormóni nam áætlaður hámarksstyrkur við jafnvægi eftir 0,66 mg/kg/viku samkvæmt þýðislyfjahvörfum 636 ng/ml. Hjá sjúklingum sem greindust með mótefni gegn lyfinu var meðalstyrkur við jafnvægi u.þ.b. 45% meiri.

Dreifing

Hjá börnum með skort á vaxtarhormóni nam áætlað miðlægt dreifingarrúmmál 0,728 l/kg samkvæmt þýðislyfjahvörfum og áætlað jaðardreifingarrúmmál 0,165 l/kg.

Umbrot

Talið er að somatrogon umbroti eins og í dæmigerðu sundrunarferli próteins, þar sem aminosýrur eru síðan endurheimtar og skila sér aftur í blóðrás.

Brotthvarf

Hjá börnum með skort á vaxtarhormóni nam áætlaður útskilnaður samkvæmt þýðislyfjahvörfum 0,0317 l/klst./kg. Sjúklingar sem greindust með mótefni gegn lyfinu voru með um 25,8% lægri áætlaðan útskilnað. Með áætluðum helmingunartíma sem nemur 28,2 klst. samkvæmt þýðislyfjahvörfum, er somatrogon í blóðrásinni í u.þ.b. 6 daga eftir gjöf síðasta skammts.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur, kynþáttur, kyn og líkamsþyngd

Byggt á greiningum á þýðislyfjahvörfum hafa aldur, kyn, kynþáttur og þjóðerniseinkenni ekki klínískt marktæk áhrif á lyfjahvörf somatrogons hjá börnum með skort á vaxtarhormóni. Útsetning somatrogons minnkar með aukinni líkamsþyngd. Hins vegar veitir somatrogon skammtur sem nemur 0,66 mg/kg/viku viðunandi altæka útsetningu til að ná virkni á því þyngdarbili sem var metið í klínískum rannsóknum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Gerðar voru rannsóknir á eiturverkun á æxlun og þroska í rottum þar sem somatrogon var gefið undir húð í skömmtum sem námu allt að 30 mg/kg (tengt útsetningu sem nam u.þ.b. 14 sinnum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn byggt á AUC).

Somatrogon olli lengingu tíðahrings, aukinni lengd milli mökunar og auknum fjölda gulbúa hjá kvenkyns rottum en hafði engin áhrif á mökunarstuðla, frjósemi eða snemmproska fósturvísa.

Engin áhrif somatrogons á þroska fósturvísa/fósturs sáust.

Í rannsókn á þroska fyrir og eftir burð olli somatrogon hækkun meðaltals líkamsþyngdar fyrstu kynslóðar (hjá báðum kynjum) svo og aukinni lengd milli mökunar hjá kvendýrum fyrstu kynslóðar við hæsta skammt (30 mg/kg), sem var í samræmi við lengingu tíðahrings; hins vegar voru engin tengd áhrif á mökunarstuða.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þrínatríumsítrat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
L-histidín
Natríumklóríð
m-kresól
Poloxamer 188
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Fyrir fyrstu notkun:

3 ár við 2°C til 8°C.

Geymið Ngenla í kæli fyrir fyrstu notkun. Óopnaði áfyllti lyfjapenninn má vera tímabundið í allt að 4 klst við hitastig allt að 32°C.

Eftir fyrstu notkun

28 dagar.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið Ngenla með lokið á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Ngenla má vera við stofuhita (allt að 32°C) í allt að 4 klst við hverja inndælingu í mesta lagi í 5 skipti. Setjið Ngenla aftur í kæli eftir hverja notkun. Ekki á að hafa Ngenla í meiri hita en 32°C eða skilja það eftir við stofuhita lengur en í 4 klukkustundir við hverja notkun. Farga skal Ngenla lyfjapennanum ef hann hefur verið notaður í 5 skipti, ef hann hefur verið í meiri hita en 32°C eða ef hann hefur verið utan kælis lengur en í 4 klukkustundir eftir hverja notkun.

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika í 28 daga frá dagsetningu fyrstu notkunar áfyllta lyfjapennans þegar áfyllti lyfjapenninn hefur verið geymdur við 2°C til 8°C eftir hverja notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C til 8°C). Má ekki frjósa. Geymið Ngenla í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir fyrstu notkun, sjá kafla 6.3

6.5 Gerð íláts og innihald

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Þessi fjölskammta einnota áfyllti lyfjapenni sem samanstandur af rörlykju (glært gler af gerð I) varanlega innsiglaðri í lyfjapenna úr plasti inniheldur 1,2 ml af somatrogoni. Rörlykjan er lokuð í botninum með gúmmítappa (gúmmílokun af gerð I) með stimpillögun og að ofan með gúmmítappa

(gúmmilokun af gerð I) með skífulögun og innsiglið með álloki. Lokið, skammtahnappurinn og merkimiðinn á lyfjapennanum eru ljósfjólublá.

Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Þessi fjölskammta einnota áfyllti lyfjapenni sem samanstendur af rörlykju (glært gler af gerð I) varanlega innsiglaðri í lyfjapenna úr plasti inniheldur 1,2 ml af somatrogoni. Rörlykjan er lokuð í botninum með gúmmítappa (gúmmilokun af gerð I) með stimpillögun og að ofan með gúmmítappa efst (gúmmilokun af gerð I) með skífulögun og innsiglið með álloki. Lokið, skammtahnappurinn og merkimiðinn á lyfjapennanum eru blá.

Pakkningastærð með 1 áfylltum lyfjapenna.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Lausnin á að vera tær og litlaus til örlítið ljósgul og vera laus við agnir. Ekki má sprauta lyfinu ef það er skýjað, dökkgult eða inniheldur agnir. Má ekki hrísta, það getur skemmt lyfið.

Hver Ngenla áfylltur lyfjapenni er til notkunar fyrir einn sjúkling. Aldrei má deila Ngenla áfylltum lyfjapenna milli sjúklinga, jafnvel þótt skipt sé um nál.

Aðeins má nota áfyllta lyfjapennann í allt að 28 daga eftir fyrstu notkun og fyrir fyrningardagsetninguna.

Lyfið má ekki frjósa. Lyfið má ekki vera í hita (yfir 32°C). Ekki má nota Ngenla ef það hefur frosið eða verið í miklum hita, þá þarf að farga því.

Undirbúningur skammts

Nota má lyfjapennann beint úr kæli. Til að inndælingin verði þægilegri má láta áfyllta lyfjapennann með smitsæfðri somatrogon lausninni ná stofuhita allt að 32°C í allt að 30 mínútur. Skoða skal hvort lausnin í lyfjapennanum inniheldur flögur, agnir eða er mislit. Ekki má hrísta lyfjapennann. Ef flögur, agnir eða litabreyting eru til staðar má ekki nota lyfjapennann.

Lyfjagjöf

Undirbúa skal fyrirhugaðan stungustað eins og fram kemur í notkunarleiðbeiningunum. Mælt er með því að skipta um stungustað við hverja lyfjagjöf. Meðan penninn er í notkun, skal alltaf setja lokið aftur á áfyllta lyfjapennann eftir hverja inndælingu. Setjið Ngenla afur í kæli eftir hverja notkun. Alltaf verður að festa nýja nál á lyfjapennann fyrir notkun. Ekki má nota nálar aftur. Fjarlægja skal nálina eftir hverja inndælingu og geyma lyfjapennann án áfastrar nálar. Það getur komið í veg fyrir stíflaðar nálar, mengun, sýkingu, leka lausnar eða ónákvæma skammta.

Ef nál stíflast (þ.e. ef vökvi sést ekki á nálarendanum), verða sjúklingar að fylgja leiðbeiningunum í notkunarleiðbeiningunum sem fylgja með fylgiseðlinum.

Nota verður smitsæfðar nálar við lyfjagjöf en þær fylgja ekki með. Gefa má Ngenla með nál frá 4 mm til 8 mm að lengd og þvermál allt niður í 31 eða 32G.

Leiðbeiningar um undirbúning og gjöf lyfsins er að finna í fylgiseðli og notkunarleiðbeiningum.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Ef áfyllti lyfjapenninn er tómur, hefur verið í hærri hita en 32°C, hefur verið fyrir utan kæli lengur en í 4 klst. við hverja notkun, hefur verið notaður í 5 skipti eða meira en 28 dagar eru liðnir síðan hann var fyrst notaður, skal farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf. Lítið magn af smitsæfðri somatrogon lausn getur verið eftir í lyfjapennanum þegar allir skammtar hafa verið rétt gefnir. Leiðbeina skal sjúklingum að nota ekki það sem eftir er af lausninni heldur farga lyfjapennanum á réttan hátt.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. febrúar 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin, Dublin 22
Írland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
somatrogon

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 20 mg af somatrogoni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 24 mg af somatrogoni í 1,2 ml lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Þrínatríumsítrat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
L-histidín
Natríumklóríð
Poloxamer 188
m-kresól
Vatn fyrir stungulyf

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
1,2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku
Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Dragið út til að opna

Þrýstið flípanum inn til að loka

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 28 dögum eftir fyrstu notkun, jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið Ngenla í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU//21/1617/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Ngenla 24 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
somatrogon
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Dagsetning fyrstu notkunar
Fargið 28 dögum eftir fyrstu notkun

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,2 ml

6. ANNAD

Geymið í kæli.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
somatrogon

2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 50 mg af somatrogoni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af somatrogoni í 1,2 ml lausn.

3. HJÁLPAEFNI

Þrínatríumsítrat tvíhýdrat
Sítrónusýru einhýdrat
L-histidín
Natríumklóríð
Poloxamer 188
m-kresól
Vatn fyrir stungulyf

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
1,2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku
Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Dragið út til að opna

Þrýstið flípanum inn til að loka

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið lyfjapennanum 28 dögum eftir fyrstu notkun, jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið Ngenla í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1617/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Ngenla 60 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
somatrogon
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Dagsetning fyrstu notkunar
Fargið 28 dögum eftir fyrstu notkun

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,2 ml

6. ANNAD

Geymið í kæli.

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somatogon

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barnið sem þú annast. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða og hjá þér eða barninu sem þú annast.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá þér eða barninu sem þú annast. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ngenla og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ngenla
3. Hvernig nota á Ngenla
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ngenla
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ngenla og við hverju það er notað

Ngenla inniheldur virka efnið somatogon, breytt form vaxtarhormóns manna. Náttúrulegt vaxtarhormón manna er nauðsynlegt til að bein og vöðvar geti vaxið. Það hjálpar einnig fituvef og vöðvum að þroskast í eðlilegum hlutföllum. Ngenla er notað til að meðhöndla börn og unglunga frá 3 ára aldri sem hafa ekki nægilegt magn vaxtarhormóns og vaxa ekki með eðlilegum hraða.

Virka efnið í Ngenla er framleitt með raðbrigða DNA tækni þáð þýðir að það er ræktað í frumum sem hefur verið breytt á rannsóknarstofu til þess að þær geti framleitt efnið.

2. Áður en byrjað er að nota Ngenla

Ekki má nota Ngenla

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir somatrogoni (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins hjá þér eða barninu sem þú annast (talin upp í kafla 6).
- Ef þú eða barnið sem þú annast ert með virkt æxli (krabbamein). Láttu lækninn vita ef þú eða barnið sem þú annast ert með eða hefur verið með virkt æxli. Æxli verða að vera óvirk og þú eða barnið sem þú annast verður að hafa lokið æxlismeðferðinni áður en meðferð með Ngenla hefst.
- Ef þú eða barnið sem þú annast hefur hætt að vaxa vegna þess að vaxtarlínur eru lokaðar sem þýðir að læknir hefur sagt þér eða barninu sem þú annast að beinin eru hætt að vaxa.
- Ef þú eða barnið sem þú annast ert með alvarlegan sjúkdóm (til dæmis með fylgikvilla eftir opna hjartaskurðaðgerð, skurðaðgerð í kviðarholi, bráða öndunarbílun, fjöláverka eftir slys eða svipað ástand). Ef þú eða barnið sem þú annast er að fara í eða hefur farið í mikla aðgerð eða fer

á spítala af hvaða ástæðu sem er, skaltu láta lækinn vita og minna aðra lækna sem sinna þér á að þú notir vaxtarhormón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ngenla er notað:

- Ef þú eða barnið sem þú annast fær alvarleg ofnæmisviðbrögð skal hætta notkun Ngenla og hafa strax samband við lækinn. Stundum hafa komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmi eða ofnæmisjúgur (erfiðleikar við öndun eða að kyngja eða þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu). Ef þú eða barnið sem þú annast er með eitthvert af eftirfarandi einkennum um alvarleg ofnæmisviðbrögð:
 - öndunarerfiðleikar
 - þroti í andliti, munn og tungu
 - ofsakláði (upphleyptar bólur undir húð)
 - útbrot
 - sótthiti
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær uppbótarmeðferð með barksterum (sykursterum) skaltu reglulega ráðfæra þig við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga sykurstera skammtinn fyrir þig eða barnið sem þú annast.
- Læknirinn á að athuga reglulega hvernig skjaldkirtillinn starfar hjá þér eða barninu sem þú annast og gæti ef þess þarf ávísað meðferð eða aðlagð skammt núverandi meðferðar vegna þess að það gæti verið nauðsynlegt til þess að Ngenla virki vel.
- Ef þú eða barnið sem þú annast er með Prader-Willi heilkenni, mátt þú eða barnið sem þú annast ekki fá meðferð með Ngenla nema þú eða barnið sem þú annast sé með skort á vaxtarhormóni.
- Læknirinn á að fylgjast með þér eða barninu sem þú annast vegna hækkað magns sykurs í blóðinu (blóðsykurshækkun) meðan á meðferð með Ngenla stendur. Ef þú eða barnið sem þú annast færð meðferð með insúlíni eða öðrum sykursýkilyfjum getur verið að læknirinn þurfi að aðlaga insúlín skammtinn. Ef þú eða barnið sem þú annast ert með sykursýki og tengdan verulegan/versnandi augnsjúkdóm mátt þú eða barnið sem þú annast ekki fá meðferð með Ngenla.
- Ef þú eða barnið sem þú annast hefur einhvern tíma fengið æxli (krabbamein).
- Ef þú eða barnið sem þú annast finnur fyrir breytingum á sjón, miklum eða tíðum höfuðverkjum, sem fylgja ógleði eða uppköst, eða finnur fyrir skorti á stjórn á vöðvum eða samhæfingu sjálfráðra hreyfinga, svo sem að ganga eða taka hluti upp, erfiðleikum við tal, augnhreyfingar eða kyngingu, sérstaklega í upphafi meðferðar, skaltu láta lækinn strax vita. Þetta geta verið teikn um tímabundið aukinn þrýsting í heila (innankúpuháþrýstingur).
- Ef þú eða barnið sem þú annast ert með alvarlegan sjúkdóm (til dæmis með fylgikvilla eftir opna hjartaaðgerð, aðgerð í kviðarholi, bráða öndunarbílun, fjölpætt meiðsli eftir slys eða álíka ástand). Ef þú eða barnið sem þú annast ert að fara í eða hefur farið í mikla aðgerð eða ferð á spítala af hvaða ástæðu sem er, skaltu láta lækinn vita og minna aðra lækna sem sinna þér að þú eða barnið sem þú annast notir vaxtarhormón.
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær mikinn magaverk meðan á meðferð með Ngenla stendur vegna þess að það getur verið einkenni bólgu í brisi.
- Ef þú eða barnið sem þú annast tekur eftir því að hryggur sveigist til hliðar (hryggskekkja) þarf læknir að hafa oft eftirlit með þér eða barninu sem þú annast.
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær helti eða verk í mjöðm eða hné á vaxtarskeiði skalt þú eða barnið sem þú annast strax hafa samband við lækinn. Þetta geta verið einkenni beinkvilla í mjöðm sem koma fyrir á hröðu vaxtarskeiði.
- Ef þú eða barnið sem þú annast notar eða hættir að nota getnaðarvörn til inntöku eða hormónauppbótarmeðferð með estrógeni getur verið að læknirinn ráðleggi aðlögun Ngenla skammta.

Notkun annarra lyfja samhliða Ngenla

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð af þér eða barninu sem þú annast.

- Ef þú eða barnið sem þú annast færð uppbótarmeðferð með lyfjum sem innihalda barkstera (sykurstera), þar sem það getur dregið úr áhrifum Ngenla á vöxt. Þú eða barnið sem þú annast

- þarf að hafa reglulega samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga sykurstera skammtinn.
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær meðferð með insúlíni eða öðrum sykursýkilyfjum skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast er í meðferð með skjaldkirtilshormónum gæti lækinn þurft að aðlaga skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast er í meðferð með estrógeni til inntöku skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga Ngenla skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast fær ciclósporín (lyf sem veikir ónæmiskerfið eftir ígræðslu) skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast fær lyf við flogaveiki (krampaleysandi) skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga skammtinn.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð hjá þér eða barninu sem þú annast skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar með Ngenla hjá konum á meðgöngu og það er ekki þekkt hvort lyfið geti skaðað ófætt barnið. Þess vegna er ráðlagt að forðast notkun Ngenla á meðgöngu. Konur sem geta orðið þungaðar eiga ekki að nota Ngenla nema þær noti örugga getnaðarvörn.

Ekki er þekkt hvort somatogon skilst út í brjóstamjólk. Láttu lækni þinn eða barnsins sem þú annast vita ef þú eða barnið sem þú annast er með barn á brjósti eða hefur í hyggju að vera með barn á brjósti. Lækinn mun hjálpa þér eða barninu sem þú annast að ákveða hvort hætta skuli með barn á brjósti eða hætta notkun Ngenla, með hliðsjón af ávinningi brjóstgjafar fyrir barnið og ávinningi af Ngenla fyrir þig eða barnið sem þú annast.

Akstur og notkun véla

Ngenla hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ngenla inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Ngenla inniheldur metakresól

Ngenla inniheldur rotvarnarefni sem kallast metakresól. Örsjaldan getur metakresól valdið bólgu (þrota) í vöðvum. Ef þú eða barnið sem þú annast finnur fyrir vöðvaverk eða verk á stungustað skaltu láta lækinn vita.

3. Hvernig nota á Ngenla

Þessu lyfi verður eingöngu ávísað af lækni sem hefur reynslu af notkun meðferðar með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest greininguna hjá þér eða barninu sem þú annast.

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Lækinn ákveður hve stóran skammt af Ngenla á að gefa.

Hve mikið á að nota

Lækinn mun reikna út Ngenla skammtinn handa þér byggt á líkamsþyngd í kílógrömmum. Ráðlagður skammtur er 0,66 mg á hvert kg líkamsþyngdar og er gefinn einu sinni í viku. Ef þú eða barnið sem þú annast hefur áður fengið meðferð með vaxtarhormóni sem er sprautað einu sinni á dag, mun lækinn segja þér að bíða áður en þú tekur fyrsta skammt Ngenla þar til daginn eftir síðustu daglegu sprautuna og svo halda áfram að nota Ngenla einu sinni í viku eftir það.

Breytið ekki skammtinum nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Hvernig Ngenla er gefið

- Ngenla er fáanlegt í áfylltum lyfjapenna í 2 mismunandi stærðum (Ngenla 24 mg og Ngenla 60 mg). Byggt á ráðlögðum skammti mun læknirinn ávísa þér eða barninu sem þú annast viðeigandi stærð lyfjapenna (sjá kafla 6 „Pakkningar og aðrar upplýsingar“).
- Áður en þú eða barnið sem þú annast notar lyfjapennann í fyrsta sinn mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn sýna þér/barninu hvernig á að nota hann. Ngenla er gefið með inndælingu undir húð með því að nota áfylltan lyfjapenna. Ekki má sprauta lyfinu í æð eða vöðva.
- Besti staðurinn til að sprauta Ngenla er í kvið (maga), læri, rasskinn eða upphandlegg. Inndæling í upphandlegg eða rasskinn skal gefin af umönnunaraðila.
- Skiptu um stungustað á líkama þínum eða barnsins sem þú annast í hvert sinn sem skammtur er gefinn.
- Ef gefa þarf fleiri en eina sprautu til að gefa allan skammtinn skal gefa hverja sprautu á mismunandi stungustað.

Nákvæmar upplýsingar um notkun og meðhöndlun áfyllta lyfjapennans er að finna aftast í fylgiseðlinum.

Hvenær nota á Ngenla

Þú eða barnið sem þú annast skal nota lyfið einu sinni í viku, á sama vikudegi.

Þú eða barnið sem þú annast skalt skrá hvaða vikudag Ngenla er notað til að hjálpa þér eða barninu sem þú annast að muna að sprauta lyfinu einu sinni í viku.

Ef þess þarf er hægt að skipta um vikudag inndælingar hjá þér eða barninu sem þú annast svo framarlega að minnst 3 dagar séu liðnir frá því að síðasta inndælingin var gefin. Þegar nýr skömmtunardagur hefur verið valinn skalt þú halda áfram að gefa þér eða barninu sem þú annast sprautuna á þeim vikudegi í hverri viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú eða barnið sem þú annast hefur fengið meira af Ngenla en mælt er fyrir um skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn vegna þess að það gæti þurft að athuga blóðsykur þinn eða barnsins sem þú annast.

Ef gleymist að nota Ngenla

Ef þú gleymir að sprauta þig eða barnið sem þú annast og:

- Liðnir eru 3 dagar eða minna frá því að þú eða barnið sem þú annast átti að fá Ngenla, á að gefa það um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu sprauta næsta skammti á venjulegum vikudegi.
- Liðnir eru meiri en 3 dagar frá því að þú eða barnið átti að fá Ngenla, skaltu sleppa skammtinum sem gleymst hefur. Síðan skaltu sprauta næsta skammti á næsta áætlaða vikudegi. Viðhalda skal reglulegum skömmtunardegi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur.

Ef hætt er að nota Ngenla

Ekki hætta að nota lyfið nema ræða við lækninn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Höfuðverkur
- Blæðing, bólga, kláði, verkur, roði, eymsli, stingir, viðkvæmni eða hiti á stungustað (viðbrögð á stungustað)
- Hiti

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Fækkun rauðra blóðkorna í blóðinu (blóðleysi)
- Fjölgun rauðkyrninga í blóðinu
- Lækkun skjaldkirtilhormóns í blóðinu (skjaldvakabrestur)
- Ofnæmisbólga í tárú, glæra laginu utan á auganu (ofnæmisaugnbólga)
- Liðverkir
- Verkur í handleggjum eða fótleggjum

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Nýrnahettur framleiða ekki nægilegt magn sterahormóna (vanstarfsemi nýrnahettna)
- Útbrot

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem hafa ekki komið fram við notkun Ngenla en tilkynnt hefur verið um við meðferðir með öðrum vaxtarhormónum geta meðal annars verið eftirfarandi:

- Vefjavöxtur (krabbamein eða ekki)
- Sykursýki af tegund 2
- Aukinn innankúpuháþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum)
- Doði eða náladofi
- Liðverkir eða vöðvaverkir
- Stækkun brjósta hjá drengjum og karlmönnum
- Húðútbrot, roði og kláði
- Vökvasöfnun (sem sést á þrútnum fingrum eða bólgnum ökkulum)
- Þroti í andliti
- Brisbólga (sem veldur einkennum eins og magaverk, ógleði, uppköstum eða niðurgangi)

Metakresól getur örsjaldan valdið bólgu (þrota) í vöðvum. Ef þú eða barnið sem þú annast finnur fyrir vöðvaverk eða verk á stungustað skaltu láta lækinn vita.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá þér eða barninu sem þú annast. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt því fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ngenla

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og á öskjunni á eftir 'EXP.' Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má nota áfyllta lyfjapennann lengur en í 28 daga eftir fyrstu notkun.

Fyrir fyrstu notkun Ngenla

- Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- Geymið Ngenla í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Takið Ngenla úr kæli fyrir notkun. Ngenla má vera við stofuhita (allt að 32°C) í allt að 4 klukkustundir.
- Ekki má nota lyfið ef vart verður við að lausnin er skýjuð eða dökkgul. Ekki má nota lyfið ef það inniheldur flögur eða agnir.
- Ekki má hrista lyfjapennann. Hristingur getur skemmt lyfið.

Eftir fyrstu notkun Ngenla

- Notið innan 28 daga eftir fyrstu notkun. Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
- Geymið Ngenla með lokið á til varnar gegn ljósi.
- Geymið ekki áfyllta lyfjapennann með nálinni á.
- Fargið lyfjapennanum eftir síðasta skammtinn, jafnvel þótt hann innihaldi lyfjaleifar.
- Ngenla má vera við stofuhita (allt að 32°C) í allt að 4 klst við hverja inndælingu í mesta lagi í 5 skipti. Setjið Ngenla aftur í kæli eftir hverja notkun.
- Ekki skilja lyfjapennann eftir við stofuhita lengur en í 4 klst. við hverja notkun.
- Ekki setja lyfjapennann neins staðar þar sem hitastigið er meira en 32°C.
- Ef liðnir eru meira en 28 dagar frá fyrstu notkun lyfjapennans skal farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf. Ef lyfjapenni þinn eða barnsins sem þú annast hefur verið við hærra hitastig en 32°C eða hefur verið tekinn úr kæli lengur en í 4 klst. við hverja notkun eða ef hann hefur verið notaður samtals 5 sinnum, skal farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf.

Til að hjálpa þér að muna hvenær á að farga lyfjapennanum er hægt að skrifa dagsetningu fyrstu notkunar á merkimiða lyfjapennans.

Lítið magn lyfs getur orðið eftir í lyfjapennanum þegar allir skammtar hafa verið rétt gefnir. Ekki reyna að nota lyfið sem eftir verður. Þegar síðasti skammturinn hefur verið gefinn verður að farga lyfjapennanum með réttum hætti.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ngenla inniheldur

- Virka innihaldsefnið er somatrogon.

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 20 mg af somatrogoni.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 24 mg af somatrogoni í 1,2 ml lausn. Hver áfylltur lyfjapenni gefur skammta frá 0,2 mg til 12 mg í einni inndælingu í 0,2 mg skammtaþrepum.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 50 mg af somatrogoni.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg somatrogon í 1,2 ml lausn. Hver áfylltur lyfjapenni gefur skammta frá 0,5 mg til 30 mg í einni inndælingu í 0,5 mg skammtaþrepum.

- Önnur innihaldsefni eru: þrínatríumsítrat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, L-histidín, natriumklóríð (sjá kafla 2 „Ngenla inniheldur natrium“), poloxamer 188, m-kresól, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ngenla og pakkingastærðir

Ngenla er tært og litlaust til örlítið ljósgult stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltum lyfjapenna.

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í pakkingastærð sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna. Lokið, skammtahnappurinn og merkimiðinn á lyfjapennanum eru ljósfjólublá.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í pakkingastærð sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna. Lokið, skammtahnappurinn og merkimiðinn á lyfjapennanum eru blá.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun *Ngenla 24 mg lyfjapenni*

Inndæling til notkunar undir húð eingöngu

Geymið fylgiseðilinn. Þessar leiðbeiningar sýna skref fyrir skref hvernig inndæling Ngenla er undirbúin og gefin.

Mikilvægar upplýsingar um Ngenla lyfjapennann

- Ngenla stungulyf er fjölskammta áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 24 mg af lyfi.
- Sjúklingurinn getur gefið sér sjálfur Ngenla stungulyf eða umönnunaraðili, læknir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur. **Ekki má** reyna að gefa sér sjálfur Ngenla fyrir en þér hefur verið sýnd rétt aðferð til að sprauta lyfinu og þú hefur lesið og skilið notkunarleiðbeiningarnar. Ef læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur ákveður að þú eða umönnunaraðili getir gefið Ngenla inndælingu heima fyrir, færðu þjálfun í réttri aðferð til að undirbúa og sprauta Ngenla. Það er mikilvægt að þú lesir, skiljir og fylgir þessum leiðbeiningum til þess að Ngenla sé sprautað með réttum hætti. Það er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing til að tryggja að þú skiljir leiðbeiningarnar um Ngenla skammta.
- Til að hjálpa þér að muna hvenær sprauta skuli Ngenla er hægt að merkja dagana fyrirfram á dagatal. Hafðu samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing ef þú eða umönnunaraðilinn hefur einhverjar spurningar um rétta aðferð til að sprauta Ngenla.
- Hver snúningur (smellur) á skammtahnappnum hækkar skammtinn um 0,2 mg af lyfi. Hægt er að gefa á bilinu 0,2 mg til 12 mg með einni inndælingu. Ef skammturinn er hærri en 12 mg verður að gefa fleiri en 1 inndælingu.
- Lítið magn lyfs getur orðið eftir í lyfjapennanum þegar allir skammtar hafa verið rétt gefnir. Þetta er eðlilegt. Sjúklingar skulu ekki reyna að nota það sem eftir er af lausninni heldur farga lyfjapennanum á réttan hátt.
- **Ekki má** deila lyfjapennanum með öðrum, jafnvel þótt skipt sé um nál. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá þeim.
- Notaðu alltaf nýja smitsæfða nál fyrir hverja inndælingu. Það minnkar hættuna á mengun, sýkingu, að lyfið leki og nálar stíflist, sem getur valdið því að rangur skammtur sé gefinn.
- **Ekki má** hrista lyfjapennann. Hristingur getur skemmt lyfið.
- Lyfjapenninn er **ekki ráðlagður** til notkunar hjá blindum eða sjónskertum án aðstoðar einhvers sem hefur fengið þjálfun í réttri notkun lyfsins.

Það sem þarf í hvert sinn sem lyfinu er sprautað

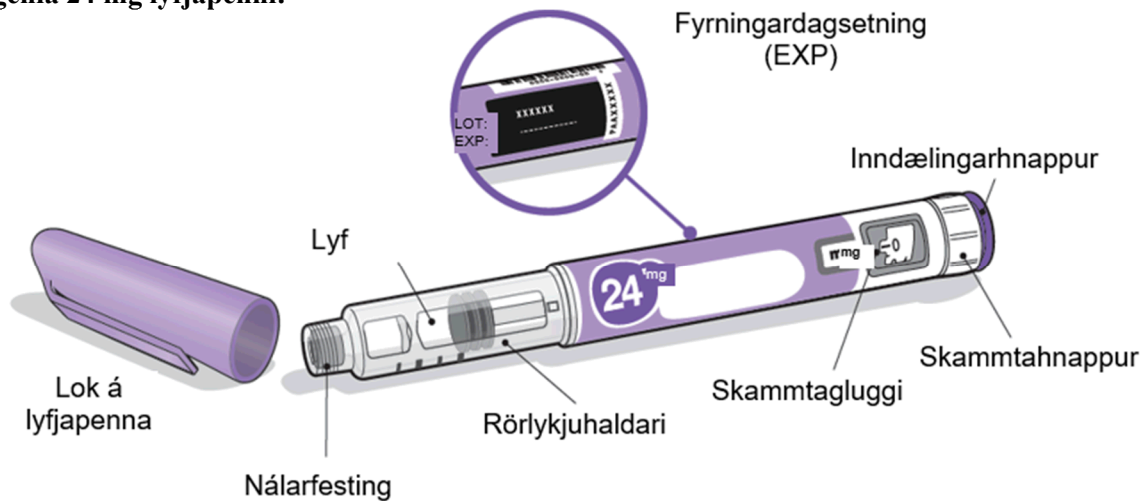
Innifalið í öskjunni:

- 1 Ngenla 24 mg lyfjapenni.

Ekki innifalið í öskjunni:

- 1 ný smitsæfð nálg fyrir hverja inndælingu.
- Sprittþurrkur.
- Bómullarhnoðrar eða grisjur.
- Plástur.
- Hentugt ílát fyrir oddhvöss áhöld til að farga nálum fyrir lyfjapenna og lyfjapennum.

Ngenla 24 mg lyfjapenni:

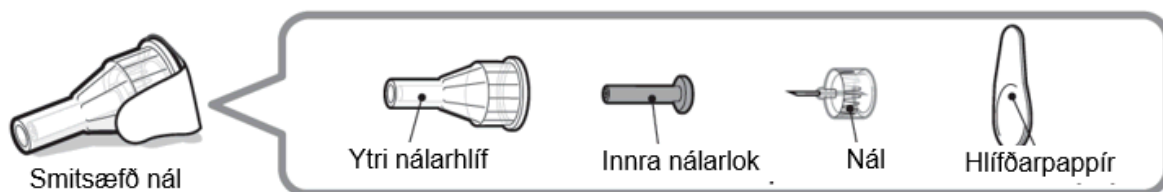


Nálar sem á að nota

Nálar fyrir lyfjapenna **fylgja ekki** Ngenla lyfjapennanum. Hægt er að nota nálar sem eru 4 mm til 8 mm á lengd.

- Nálar sem á að nota með Ngenla lyfjapennanum:
 - 31G eða 32G
- Leitaðu upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi um réttar nálar fyrir þig.

Smitsæfð nálg (dæmi) fylgir ekki:



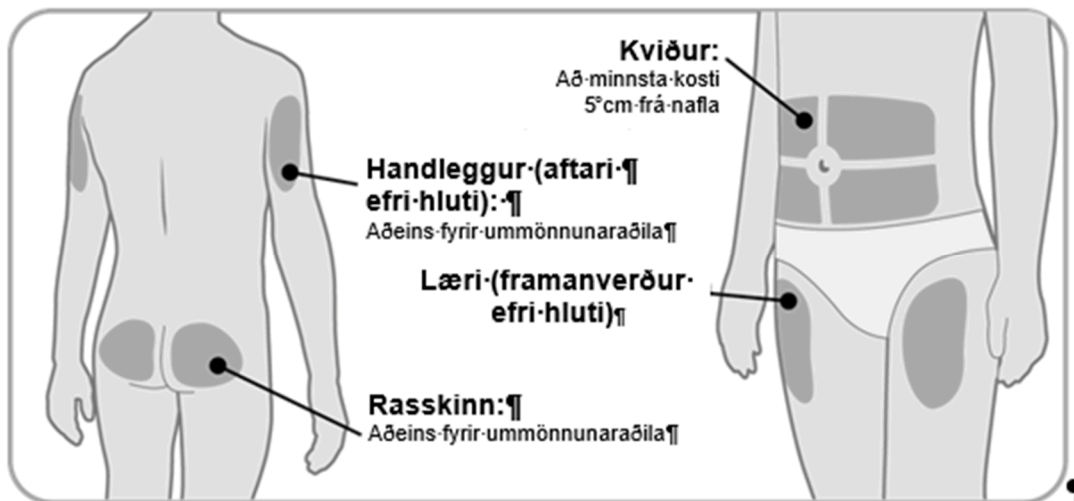
Varúð: Notið aldrei bogna eða skemmda nálg. Gættu alltaf varúðar við meðhöndlun nála fyrir lyfjapenna til að tryggja að þú stingir þig ekki (eða einhvern annan) með nálinni. **Ekki má** festa nýja nálg á lyfjapennann fyrir en allt er tilbúið fyrir inndælinguna.

Inndælingin undirbúin

Skref 1 Undirbúningur

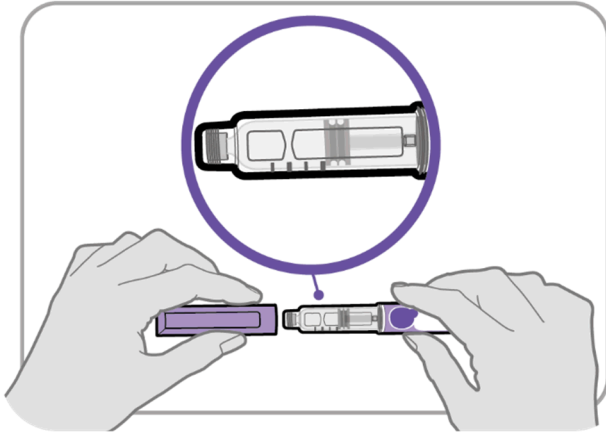
- Þvoðu þér um hendur og þurrkaðu þær.
- Hægt er að nota lyfjapennann beint úr kæli. Til að inndælingin verði þægilegri skaltu láta lyfjapennann vera við stofuhita í allt að 30 mínútur. (Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ngenla“ í fylgiseðli með Ngenla 24 mg áfyllta lyfjapennanum).
- Athugaðu heitið, styrkleikann og merkimiðann á lyfjapennanum til að tryggja að þetta sé lyfið sem lækningin hefur ávísað þér.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfjapennans. **Ekki má** nota hann ef fyrningardagsetningin er liðin.
- **Ekki má** nota lyfjapennann ef:
 - hann hefur frosið eða verið í miklum hita (yfir 32°C) eða meira en 28 dagar eru liðnir frá því að lyfjapenninn var fyrst notaður (Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ngenla“ í fylgiseðli með Ngenla 24 mg áfyllta lyfjapennanum).
 - hann hefur dottið
 - hann virðist brotinn eða skemmdur
- **Ekki má** fjarlægja lokið af lyfjapennanum - fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælinguna.

Skref 2 Veldu og hreinsaðu stungustaðinn



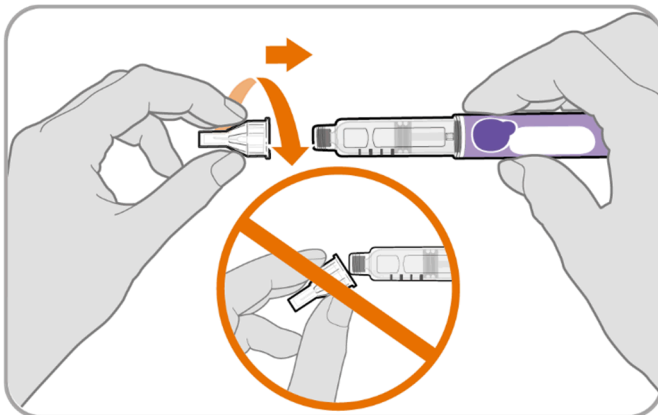
- Ngenla má gefa í kvið (maga), læri, rasskinn eða upphandlegg.
- Veldu besta staðinn fyrir inndælinguna, eins og lækningin, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.
- Ef fleiri en eina sprautu þarf til að gefa allan skammtinn skal gefa hverja sprautu á mismunandi stungustað.
- **Ekki má** sprauta í beinasvæði, svæði sem eru marin, rauð, aum eða hörð og svæði með örum eða húðvandamál.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku.
- Láttu stungustaðinn þorna.
- **Ekki má** snerta stungustaðinn eftir að hann hefur verið hreinsaður.

Skref 3 Athugaðu lyfið



- Togaðu lokið af lyfjapennanum og geymdu það þar til inndælingunni er lokið.
 - Athugaðu lyfið sem er inni í rörlykjuhaldaranum.
 - Gakktu úr skugga um að lyfið sé tært og litlaust til örlítið ljósgult. **Ekki má** sprauta lyfinu ef það er skýjað eða dökkgult.
 - Gakktu úr skugga um að lyfið sé laust við flögur eða agnir. **Ekki má** sprauta lyfinu ef það inniheldur flögur eða agnir.
- Athugið:** Það er eðlilegt að sjá eina eða fleiri loftbólur í lyfinu.

Skref 4 Festu nálina á



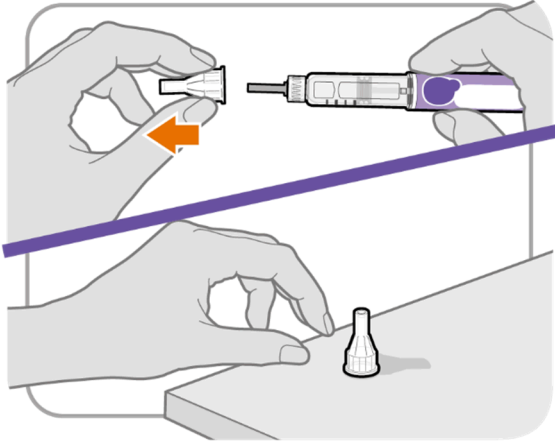
- Taktu nýja nál og dragðu hlífðarpappírinn af.
- Haltu á nálinni og lyfjapennanum í beinni línu.
- Þrýstu varlega og skrúfaðu svo nálina á lyfjapennann.

Ekki má herða of mikið.

Athugið: Gættu þess að festa ekki nálina skakkt. Það getur valdið því að lyfjapenninn leki.

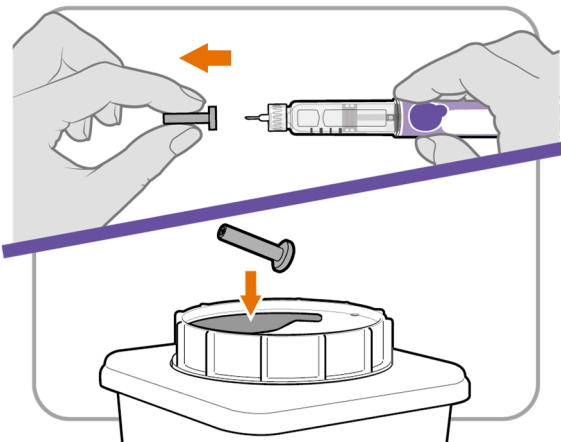
Varúð: Nálar eru með beittan odd á báðum endum. Gættu varúðar við meðhöndlun til að tryggja að þú stingir þig ekki (eða einhvern annan) með nálinni.

Skref 5 Dragðu ytri nálarhlífina af

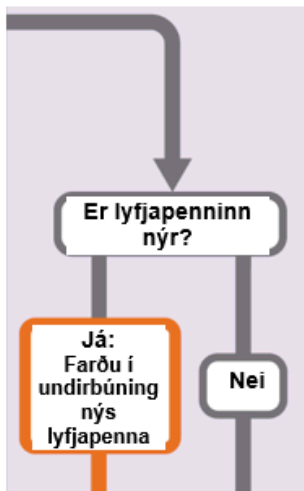


- Dragðu ytri nálarhlífina af.
- Gættu þess að geyma ytri nálarhlífina. Þú þarft að nota hana seinna til að fjarlægja nálina. **Athugið:** Þú átt að sjá innra nálarlokið þegar ytri hlífín er tekin af. Ef hún sést ekki skaltu reyna að festa nálina aftur á.

Skref 6 Dragðu innra nálarlokið af



- Dragðu innra nálarlokið varlega af til að nálin sjáist.
- Fargaðu innra nálarlokinu í ílát fyrir oddhvöss áhöld. Það verður ekki notað aftur.



(„Já: Farðu í undirbúning nýs lyfjapenna“ er með ör sem vísar á „Undirbúningur nýs lyfjapenna“ og „Nei“ er með ör sem vísar á „Stilla á ávísaðan skammt“)

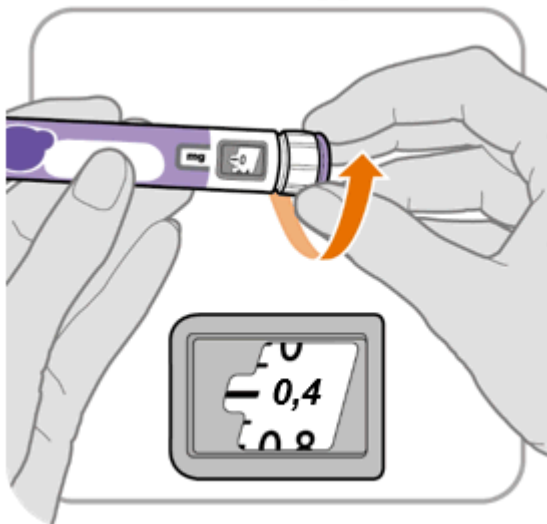
Undirbúningur nýs lyfjapenna – aðeins fyrir fyrstu notkun nýs lyfjapenna

Ljúka verður undirbúningi nýs lyfjapenna áður en hann er notaður í fyrsta sinn

- Undirbúningur nýs lyfjapenna fer fram áður en hver nýr lyfjapenni er notaður í fyrsta sinn.
- Tilgangur undirbúnings nýs lyfjapenna er að fjarlægja loftbólur og tryggja að réttur skammtur sé gefinn.

Mikilvægt: Slepptu skrefum A til og með C ef undirbúningi lyfjapennans er lokið.

Skref-A: Stilltu hnappinn á 0,4



- Snúðu skammtahnappinum á 0,4.

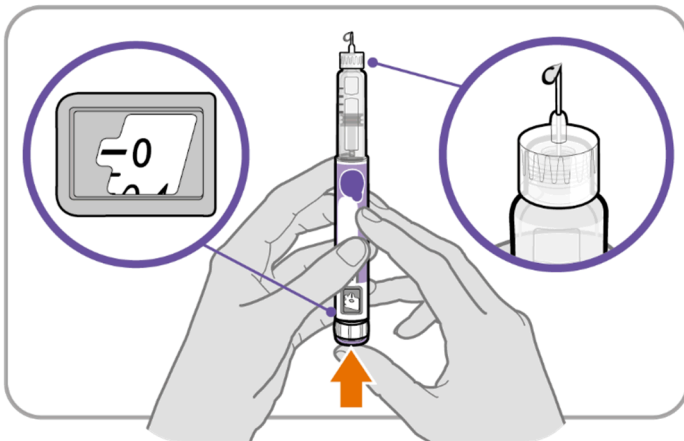
Athugið: Ef skammtahnappinum er snúið of langt er hægt að snúa honum til baka.

Skref-B: Sláðu létt á rörlykjuhaldarann



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp til þess að loftbólurnar geti stigið upp.
- **Sláðu varlega** á rörlykjuhaldarann til að loftbólur geti færst efst.
Mikilvægt: Fylgdu skrefi B jafnvel þótt engar loftbólur sjáist.

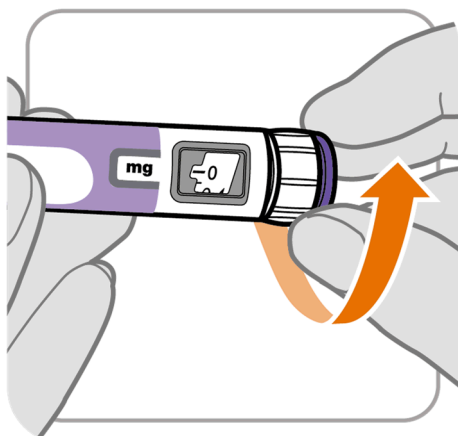
Skref-C: Þrýstu á hnappinn og athugaðu vökvann



- **Þrýstu á inndælingarhnappinn** þar til hann fer ekki lengra og „0“ birtist í skammtaglugganum.
- **Athugaðu** vökvann á nálaroddinum. Ef vökvi sést er undirbúningi lyfjapennans lokið.
- Gættu þess alltaf að vökvadropi sjáist áður en þú sprautar lyfinu. Ef enginn vökvi sést skaltu endurtaka skref A til og með skrefi C.
 - Ef vökvi sést ekki eftir að búið er að endurtaka skref A til og með skrefi C fimm (5) sinnum skaltu festa nýja nál á og reyna einu (1) sinni enn.
Ekki má nota lyfjapennann ef dropi af vökva sést enn ekki. Hafðu samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing og notaðu nýjan lyfjapenna.

Stilltu á ávísaðan skammt

Skref 7 Stilltu á skammtinn



Dæmi A:



Skammtagluggi sýnir 3,8 mg

Dæmi B:



Skammtagluggi sýnir 12,0 mg

- Snúðu skammtahnappnum til að stilla skammtinn.
 - Hægt er að hækka eða lækka skammtinn með því að snúa skammtahnappnum í aðra hvora áttina.
 - Skammtahnappurinn snýst um 0,2 mg í einu.
 - Lyfjapenninn inniheldur 24 mg af lyfi en það er aðeins hægt að stilla skammtinn á allt að 12 mg í einni inndælingu.
 - Skammtaglugginn sýnir skammtinn í mg. Sjá **Dæmi A og B**.
- **Athugaðu alltaf skammtagluggann til að tryggja að þú hafir stillt á réttan skammt. Mikilvægt: Ekki má þrýsta á inndælingarhnappinn meðan skammturinn er stilltur.**

Hvað á ég að gera ef ég get ekki stillt skammtinn sem ég þarf?

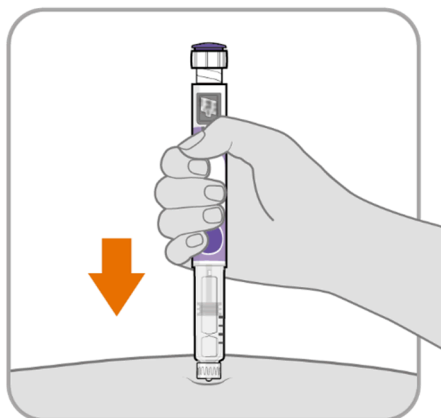
- Ef skammturinn er stærri en 12 mg verður að gefa fleiri en 1 inndælingu.
- Hægt er að gefa á bilinu 0,2 mg til 12 mg með einni inndælingu.
 - Ef þú þarft hjálp við að skipta skammtinum rétt skaltu ráðfæra þig við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.
 - Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu (**Sjá skref 4: Festu nálina á**).
 - Ef þú gefur þér yfirleitt 2 inndælingar til að fá allan skammtinn, skaltu muna eftir að gefa þér seinni inndælinguna.

Hvað á ég að gera ef það er ekki nóg af lyfi eftir í lyfjapennanum?

- Ef lyfjapenninn inniheldur minna en 12 mg af lyfi stöðvast skammtahnappurinn og birtir það sem eftir er af lyfinu í skammtaglugganum.
- Ef það er ekki nóg af lyfi eftir í lyfjapennanum fyrir allan skammtinn getur þú annað hvort:
 - sprautað því sem eftir er í lyfjapennanum og undirbúið svo nýjan lyfjapenna til að klára að gefa þér allan skammtinn.
Mundu að draga frá skammtinn sem þú hefur þegar fengið. Til dæmis, ef skammturinn er 3,8 mg og þú getur bara stillt skammtahnappinn á 1,8 mg, skaltu gefa þér 2,0 mg til viðbótar með nýjum lyfjapenna.
 - eða fá nýjan lyfjapenna og gefa allan skammtinn með honum.

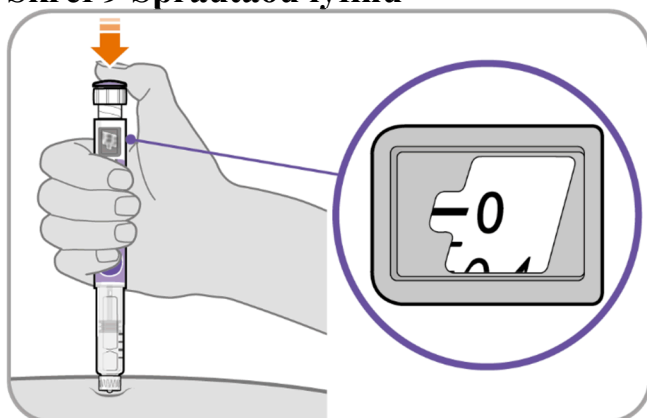
Inndæling skammts

Skref 8 Stingdu nálinni inn



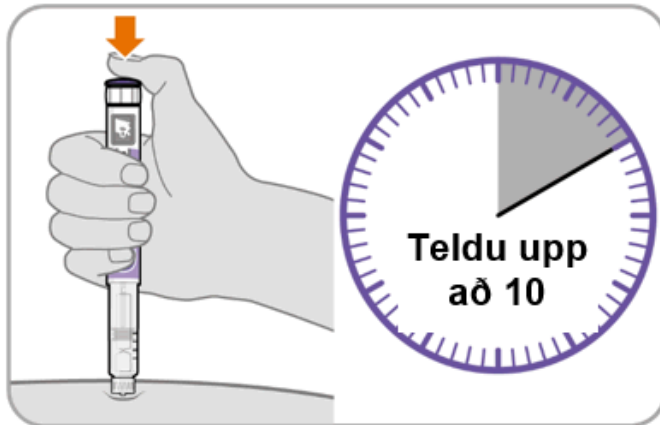
- Haltu á lyfjapennanum þannig að þú sjáir tölustafina í skammtaglugganum.
- Stingdu nálinni beint inn í húðina.

Skref 9 Sprautaðu lyfinu



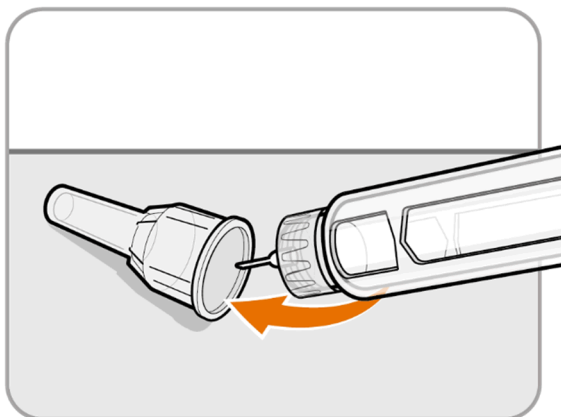
- Haltu nálinni áfram í sömu stöðunni á húðinni.
- **Þrýstu á inndælingarhnappinn** þar til hann fer ekki lengra og „0“ birtist í skammtaglugganum.

Skref 10 Teldu upp að 10



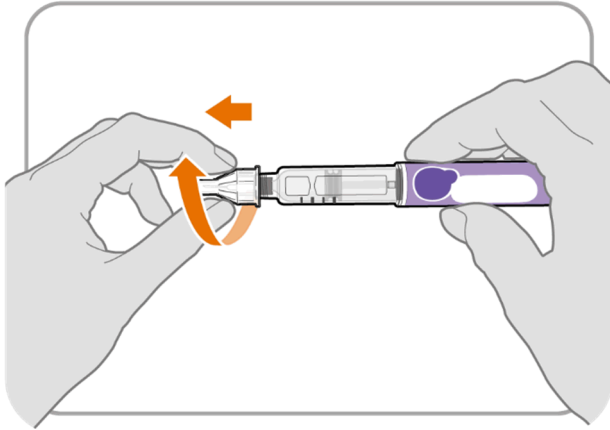
- **Haltu áfram að þrýsta á inndælingarhnappinn meðan þú telur upp að 10.** Með því að telja upp að 10 er öruggt að allur skammturinn sé gefinn.
- Þegar búið er að telja upp að 10 skaltu sleppa inndælingarhnappnum og fjarlægja lyfjapennann rólega úr stungustaðnum með því að draga nálina **beint út**.
Athugið: Það gæti sést dropi á nálarendanum. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

Skref 11 Festu ytri nálarhlífina á



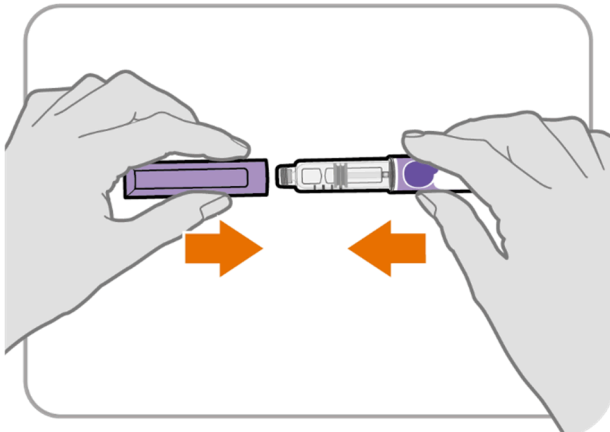
- Settu ytri nálarhlífina varlega aftur á nálina.
- Þrýstu á ytri nálarhlífina þar til hún er föst.
Varúð: Aldrei má reyna að setja innra nálarlokið aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.

Skref 12 Taktu nálina af



- Skrófaðu nálina með lokinu á af lyfjapennanum.
- Togaðu varlega í nálina með lokinu á þar til hún losnar af.
Athugið: Ef nálín er enn á skaltu setja ytri nálarhlífina aftur á og reyna aftur. Gættu þess að beita þrýstingi þegar nálín er skrófuð af.
- Fargaðu notuðum lyfjapennanálum í ílát fyrir oddhvöss áhöld eins og læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur sagt til um í samræmi við lög um hollustuhætti og öryggi á hverjum stað. Geymið ílátið fyrir oddhvöss áhöld þar sem börn ná ekki til. **Ekki má nota nálar aftur.**

Skref 13 Settu lokið aftur á lyfjapennann



- Settu lokið af lyfjapennanum aftur á hann.
- **Ekki má** setja lokið aftur á lyfjapenna sem er með nál á.
- Ef lyf er eftir í lyfjapennanum skaltu geyma hann í kæli á milli þess sem hann er notaður (Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ngenla“ í fylgiseðli með Ngenla 24 mg áfyllta lyfjapennanum).

Skref 14 Eftir inndælinguna

- Þrýstu létt á stungustaðinn með hreinum bómullarhnoðra eða grisju og haltu í nokkrar sekúndur.
- **Ekki má** nudda stungustaðinn. Það getur blætt örlítið. Þetta er eðlilegt.
- Þú getur sett lítinn plástur á stungustaðinn ef þarf.
- Ef lyfjapenninn er tómur eða ef liðnir eru **meira en 28 dagar** frá fyrstu notkun skaltu farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf. Fargaðu lyfjapennanum í ílát fyrir oddhvöss áhöld.
- Til að hjálpa þér að muna hvenær á að farga lyfjapennanum er hægt að skrifa dagsetningu fyrstu notkunar á merkimiða lyfjapennans og hér fyrir neðan:

Dagsetning fyrstu notkunar _____ / _____ / _____

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna somatogon

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barnið sem þú annast. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða og hjá þér eða barninu sem þú annast.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá þér eða barninu sem þú annast. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ngenla og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ngenla
3. Hvernig nota á Ngenla
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ngenla
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ngenla og við hverju það er notað

Ngenla inniheldur virka efnið somatogon, breytt form vaxtarhormóns manna. Náttúrulegt vaxtarhormón manna er nauðsynlegt til að bein og vöðvar geti vaxið. Það hjálpar einnig fituvef og vöðvum að þroskast í eðlilegum hlutföllum. Ngenla er notað til að meðhöndla börn og unglunga frá 3 ára aldri sem hafa ekki nægilegt magn vaxtarhormóns og vaxa ekki með eðlilegum hraða.

Virka efnið í Ngenla er framleitt með raðbrigða DNA tækni þáð þýðir að það er ræktað í frumum sem hefur verið breytt á rannsóknarstofu til þess að þær geti framleitt efnið.

2. Áður en byrjað er að nota Ngenla

Ekki má nota Ngenla

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir somatrogoni (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins hjá þér eða barninu sem þú annast (talin upp í kafla 6).
- Ef þú eða barnið sem þú annast ert með virkt æxli (krabbamein). Láttu lækninn vita ef þú eða barnið sem þú annast ert með eða hefur verið með virkt æxli. Æxli verða að vera óvirk og þú eða barnið sem þú annast verður að hafa lokið æxlismeðferðinni áður en meðferð með Ngenla hefst.
- Ef þú eða barnið sem þú annast hefur hætt að vaxa vegna þess að vaxtarlínur eru lokaðar sem þýðir að læknir hefur sagt þér eða barninu sem þú annast að beinin eru hætt að vaxa.
- Ef þú eða barnið sem þú annast ert með alvarlegan sjúkdóm (til dæmis með fylgikvilla eftir opna hjartaskurðaðgerð, skurðaðgerð í kviðarholi, bráða öndunarbílun, fjöláverka eftir slyss eða svipað ástand). Ef þú eða barnið sem þú annast er að fara í eða hefur farið í mikla aðgerð eða fer

á spítala af hvaða ástæðu sem er, skaltu láta lækinn vita og minna aðra lækna sem sinna þér á að þú notir vaxtarhormón.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ngenla er notað:

- Ef þú eða barnið sem þú annast fær alvarleg ofnæmisviðbrögð skal hætta notkun Ngenla og hafa strax samband við lækinn. Stundum hafa komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð eins og ofnæmi, þ.m.t. bráðaofnæmi eða ofnæmisjúgur (erfiðleikar við öndun eða að kyngja eða þroti í andliti, vörum, hálsi eða tungu). Ef þú eða barnið sem þú annast er með eitthvert af eftirfarandi einkennum um alvarleg ofnæmisviðbrögð:
 - öndunarerfiðleikar
 - þroti í andliti, munn og tungu
 - ofsakláði (upphleyptar bólur undir húð)
 - útbrot
 - sótthiti
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær uppbótarmeðferð með barksterum (sykursterum) skaltu reglulega ráðfæra þig við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga sykurstera skammtinn fyrir þig eða barnið sem þú annast.
- Læknirinn á að athuga reglulega hvernig skjaldkirtillinn starfar hjá þér eða barninu sem þú annast og gæti ef þess þarf ávísað meðferð eða aðlagð skammt núverandi meðferðar vegna þess að það gæti verið nauðsynlegt til þess að Ngenla virki vel.
- Ef þú eða barnið sem þú annast er með Prader-Willi heilkenni, mátt þú eða barnið sem þú annast ekki fá meðferð með Ngenla nema þú eða barnið sem þú annast sé með skort á vaxtarhormóni.
- Læknirinn á að fylgjast með þér eða barninu sem þú annast vegna hækkað magns sykurs í blóðinu (blóðsykurshækkun) meðan á meðferð með Ngenla stendur. Ef þú eða barnið sem þú annast færð meðferð með insúlíni eða öðrum sykursýkilyfjum getur verið að læknirinn þurfi að aðlaga insúlín skammtinn. Ef þú eða barnið sem þú annast ert með sykursýki og tengdan verulegan/versnandi augnsjúkdóm mátt þú eða barnið sem þú annast ekki fá meðferð með Ngenla.
- Ef þú eða barnið sem þú annast hefur einhvern tíma fengið æxli (krabbamein).
- Ef þú eða barnið sem þú annast finnur fyrir breytingum á sjón, miklum eða tíðum höfuðverkjum, sem fylgja ógleði eða uppköst, eða finnur fyrir skorti á stjórn á vöðvum eða samhæfingu sjálfráðra hreyfinga, svo sem að ganga eða taka hluti upp, erfiðleikum við tal, augnhreyfingar eða kyngingu, sérstaklega í upphafi meðferðar, skaltu láta lækinn strax vita. Þetta geta verið teikn um tímabundið aukinn þrýsting í heila (innankúpuháþrýstingur).
- Ef þú eða barnið sem þú annast ert með alvarlegan sjúkdóm (til dæmis með fylgikvilla eftir opna hjartaaðgerð, aðgerð í kviðarholi, bráða öndunarbílun, fjölpætt meiðsli eftir slys eða álíka ástand). Ef þú eða barnið sem þú annast ert að fara í eða hefur farið í mikla aðgerð eða ferð á spítala af hvaða ástæðu sem er, skaltu láta lækinn vita og minna aðra lækna sem sinna þér að þú eða barnið sem þú annast notir vaxtarhormón.
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær mikinn magaverk meðan á meðferð með Ngenla stendur vegna þess að það getur verið einkenni bólgu í brisi.
- Ef þú eða barnið sem þú annast tekur eftir því að hryggur sveigist til hliðar (hryggskekkja) þarf læknir að hafa oft eftirlit með þér eða barninu sem þú annast.
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær helti eða verk í mjöðm eða hné á vaxtarskeiði skalt þú eða barnið sem þú annast strax hafa samband við lækinn. Þetta geta verið einkenni beinkvilla í mjöðm sem koma fyrir á hröðu vaxtarskeiði.
- Ef þú eða barnið sem þú annast notar eða hættir að nota getnaðarvörn til inntöku eða hormónauppbótarmeðferð með estrógeni getur verið að læknirinn ráðleggi aðlögun Ngenla skammta.

Notkun annarra lyfja samhliða Ngenla

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð af þér eða barninu sem þú annast.

- Ef þú eða barnið sem þú annast færð uppbótarmeðferð með lyfjum sem innihalda barkstera (sykurstera), þar sem það getur dregið úr áhrifum Ngenla á vöxt. Þú eða barnið sem þú annast

- þarf að hafa reglulega samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga sykurstera skammtinn.
- Ef þú eða barnið sem þú annast fær meðferð með insúlíni eða öðrum sykursýkilyfjum skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast er í meðferð með skjaldkirtilshormónum gæti lækinn þurft að aðlaga skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast er í meðferð með estrógeni til inntöku skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga Ngenla skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast fær ciclósporín (lyf sem veikir ónæmiskerfið eftir ígræðslu) skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga skammtinn.
 - Ef þú eða barnið sem þú annast fær lyf við flogaveiki (krampaleysandi) skaltu hafa samband við lækinn vegna þess að það gæti þurft að aðlaga skammtinn.

Meðganga og brjóstagiöf

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð hjá þér eða barninu sem þú annast skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar með Ngenla hjá konum á meðgöngu og það er ekki þekkt hvort lyfið geti skaðað ófætt barnið. Þess vegna er ráðlagt að forðast notkun Ngenla á meðgöngu. Konur sem geta orðið þungaðar eiga ekki að nota Ngenla nema þær noti örugga getnaðarvörn.

Ekki er þekkt hvort somatogon skilst út í brjóstamjólk. Láttu lækni þinn eða barnsins sem þú annast vita ef þú eða barnið sem þú annast er með barn á brjósti eða hefur í hyggju að vera með barn á brjósti. Lækinn mun hjálpa þér eða barninu sem þú annast að ákveða hvort hætta skuli með barn á brjósti eða hætta notkun Ngenla, með hliðsjón af ávinningi brjóstagjafar fyrir barnið og ávinningi af Ngenla fyrir þig eða barnið sem þú annast.

Akstur og notkun véla

Ngenla hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ngenla inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Ngenla inniheldur metakresól

Ngenla inniheldur rotvarnarefni sem kallast metakresól. Örsjaldan getur metakresól valdið bólgu (þrota) í vöðvum. Ef þú eða barnið sem þú annast finnur fyrir vöðvaverk eða verk á stungustað skaltu láta lækinn vita.

3. Hvernig nota á Ngenla

Þessu lyfi verður eingöngu ávísað af lækni sem hefur reynslu af notkun meðferðar með vaxtarhormóni og sem hefur staðfest greininguna hjá þér eða barninu sem þú annast.

Notið lyfið alltaf nákvæmlega eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Lækinn ákveður hve stóran skammt af Ngenla á að gefa.

Hve mikið á að nota

Lækinn mun reikna út Ngenla skammtinn handa þér byggt á líkamsþyngd í kílógrömmum. Ráðlagður skammtur er 0,66 mg á hvert kg líkamsþyngdar og er gefinn einu sinni í viku. Ef þú eða barnið sem þú annast hefur áður fengið meðferð með vaxtarhormóni sem er sprautað einu sinni á dag, mun lækinn segja þér að bíða áður en þú tekur fyrsta skammt Ngenla þar til daginn eftir síðustu daglegu sprautuna og svo halda áfram að nota Ngenla einu sinni í viku eftir það.

Breytið ekki skammtinum nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Hvernig Ngenla er gefið

- Ngenla er fáanlegt í áfylltum lyfjapenna í 2 mismunandi stærðum (Ngenla 24 mg og Ngenla 60 mg). Byggt á ráðlögðum skammti mun læknirinn ávísar þér eða barninu sem þú annast viðeigandi stærð lyfjapenna (sjá kafla 6 „Pakkningar og aðrar upplýsingar“).
- Áður en þú eða barnið sem þú annast notar lyfjapennann í fyrsta sinn mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn sýna þér/barninu hvernig á að nota hann. Ngenla er gefið með inndælingu undir húð með því að nota áfylltan lyfjapenna. Ekki má sprauta lyfinu í æð eða vöðva.
- Besti staðurinn til að sprauta Ngenla er í kvið (maga), læri, rasskinn eða upphandlegg. Inndæling í upphandlegg eða rasskinn skal gefin af umönnunaraðila.
- Skiptu um stungustað á líkama þínum eða barnsins sem þú annast í hvert sinn sem skammtur er gefinn.
- Ef gefa þarf fleiri en eina sprautu til að gefa allan skammtinn skal gefa hverja sprautu á mismunandi stungustað.

Nákvæmar upplýsingar um notkun og meðhöndlun áfyllta lyfjapennans er að finna aftast í fylgiseðlinum.

Hvenær nota á Ngenla

Þú eða barnið sem þú annast skal nota lyfið einu sinni í viku, á sama vikudegi.

Þú eða barnið sem þú annast skalt skrá hvaða vikudag Ngenla er notað til að hjálpa þér eða barninu sem þú annast að muna að sprauta lyfinu einu sinni í viku.

Ef þess þarf er hægt að skipta um vikudag inndælingar hjá þér eða barninu sem þú annast svo framarlega að minnst 3 dagar séu liðnir frá því að síðasta inndælingin var gefin. Þegar nýr skömmtunardagur hefur verið valinn skalt þú halda áfram að gefa þér eða barninu sem þú annast sprautuna á þeim vikudegi í hverri viku.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú eða barnið sem þú annast hefur fengið meira af Ngenla en mælt er fyrir um skaltu hafa tafarlaust samband við lækninn vegna þess að það gæti þurft að athuga blóðsykur þinn eða barnsins sem þú annast.

Ef gleymist að nota Ngenla

Ef þú gleymir að sprauta þig eða barnið sem þú annast og:

- Liðnir eru 3 dagar eða minna frá því að þú eða barnið sem þú annast átti að fá Ngenla, á að gefa það um leið og þú manst eftir því. Síðan skaltu sprauta næsta skammti á venjulegum vikudegi.
- Liðnir eru meiri en 3 dagar frá því að þú eða barnið átti að fá Ngenla, skaltu sleppa skammtinum sem gleymst hefur. Síðan skaltu sprauta næsta skammti á næsta áætlaða vikudegi. Viðhalda skal reglulegum skömmtunardegi.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur.

Ef hætt er að nota Ngenla

Ekki hætta að nota lyfið nema ræða við lækninn.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Höfuðverkur
- Blæðing, bólga, kláði, verkur, roði, eymsli, stingir, viðkvæmni eða hiti á stungustað (viðbrögð á stungustað)
- Hiti

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Fækkun rauðra blóðkorna í blóðinu (blóðleysi)
- Fjölgun rauðkyrninga í blóðinu
- Lækkun skjaldkirtilhormóns í blóðinu (skjaldvakabrestur)
- Ofnæmisbólga í táru, glæra laginu utan á auganu (ofnæmisaugnbólga)
- Liðverkir
- Verkur í handleggjum eða fótleggjum

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Nýrnahettur framleiða ekki nægilegt magn sterahormóna (vanstarfsemi nýrnahettna)
- Útbrot

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem hafa ekki komið fram við notkun Ngenla en tilkynnt hefur verið um við meðferðir með öðrum vaxtarhormónum geta meðal annars verið eftirfarandi:

- Vefjavöxtur (krabbamein eða ekki)
- Sykursýki af tegund 2
- Aukinn innankúpuháþrýstingur (sem veldur einkennum eins og miklum höfuðverk, sjóntruflunum eða uppköstum)
- Doði eða náladofi
- Liðverkir eða vöðvaverkir
- Stækkun brjósta hjá drengjum og karlmönnum
- Húðútbrot, roði og kláði
- Vökvasöfnun (sem sést á þrútnum fingrum eða bólgnum ökkulum)
- Þroti í andliti
- Brisbólga (sem veldur einkennum eins og magaverk, ógleði, uppköstum eða niðurgangi)

Metakresól getur örsjaldan valdið bólgu (þrota) í vöðvum. Ef þú eða barnið sem þú annast finnur fyrir vöðvaverk eða verk á stungustað skaltu láta lækinn vita.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir hjá þér eða barninu sem þú annast. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt því fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ngenla

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða lyfjapennans og á öskjunni á eftir 'EXP.' Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má nota áfyllta lyfjapennann lengur en í 28 daga eftir fyrstu notkun.

Fyrir fyrstu notkun Ngenla

- Geymið í kæli (2°C - 8°C).
- Geymið Ngenla í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Takið Ngenla úr kæli fyrir notkun. Ngenla má vera við stofuhita (allt að 32°C) í allt að 4 klukkustundir.
- Ekki má nota lyfið ef vart verður við að lausnin er skýjuð eða dökkgul. Ekki má nota lyfið ef það inniheldur flögur eða agnir.
- Ekki má hrista lyfjapennann. Hristingur getur skemmt lyfið.

Eftir fyrstu notkun Ngenla

- Notið innan 28 daga eftir fyrstu notkun. Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.
- Geymið Ngenla með lokið á til varnar gegn ljósi.
- Geymið ekki áfyllta lyfjapennann með nálinni á.
- Fargið lyfjapennanum eftir síðasta skammtinn, jafnvel þótt hann innihaldi lyfjaleifar.
- Ngenla má vera við stofuhita (allt að 32°C) í allt að 4 klst við hverja inndælingu í mesta lagi í 5 skipti. Setjið Ngenla aftur í kæli eftir hverja notkun.
- Ekki skilja lyfjapennann eftir við stofuhita lengur en í 4 klst. við hverja notkun.
- Ekki setja lyfjapennann neins staðar þar sem hitastigið er meira en 32°C.
- Ef liðnir eru meira en 28 dagar frá fyrstu notkun lyfjapennans skal farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf. Ef lyfjapenni þinn eða barnsins sem þú annast hefur verið við hærra hitastig en 32°C eða hefur verið tekinn úr kæli lengur en í 4 klst. við hverja notkun eða ef hann hefur verið notaður samtals 5 sinnum, skal farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf.

Til að hjálpa þér að muna hvenær á að farga lyfjapennanum er hægt að skrifa dagsetningu fyrstu notkunar á merkimiða lyfjapennans.

Lítið magn lyfs getur orðið eftir í lyfjapennanum þegar allir skammtar hafa verið rétt gefnir. Ekki reyna að nota lyfið sem eftir verður. Þegar síðasti skammturinn hefur verið gefinn verður að farga lyfjapennanum með réttum hætti.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ngenla inniheldur

- Virka innihaldsefnið er somatrogon.

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 20 mg af somatrogoni.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 24 mg af somatrogoni í 1,2 ml lausn. Hver áfylltur lyfjapenni gefur skammta frá 0,2 mg til 12 mg í einni inndælingu í 0,2 mg skammtaþrepum.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Einn ml af lausn inniheldur 50 mg af somatrogoni.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg somatrogon í 1,2 ml lausn. Hver áfylltur lyfjapenni gefur skammta frá 0,5 mg til 30 mg í einni inndælingu í 0,5 mg skammtaþrepum.

- Önnur innihaldsefni eru: þrínatríumsítrat tvíhýdrat, sítrónusýru einhýdrat, L-histidín, natriumklóríð (sjá kafla 2 „Ngenla inniheldur natrium“), poloxamer 188, m-kresól, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ngenla og pakkningastærðir

Ngenla er tært og litlaust til örllítið ljósgult stungulyf, lausn (stungulyf) í áfylltum lyfjapenna.

Ngenla 24 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í pakkningastærð sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna. Lokið, skammtahnappurinn og merkimiðinn á lyfjapennanum eru ljósfjólublá.

Ngenla 60 mg stungulyf, lausn er fáanlegt í pakkningastærð sem inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna. Lokið, skammtahnappurinn og merkimiðinn á lyfjapennanum eru blá.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

Tel: 1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: +371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Leiðbeiningar um notkun

Ngenla 60 mg lyfjapenni

Inndæling til notkunar undir húð eingöngu

Geymið fylgiseðilinn. Þessar leiðbeiningar sýna skref fyrir skref hvernig inndæling Ngenla er undirbúin og gefin.

Mikilvægar upplýsingar um Ngenla lyfjapennann

- Ngenla stungulyf er fjölskammta áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 60 mg af lyfi.
- Sjúklingurinn getur gefið sér sjálfur Ngenla stungulyf eða umönnunaraðili, læknir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur. **Ekki má** reyna að gefa sér sjálfur Ngenla fyrr en þér hefur verið sýnd rétt aðferð til að sprauta lyfinu og þú hefur lesið og skilið notkunarleiðbeiningarnar. Ef læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur ákveður að þú eða umönnunaraðili getir gefið Ngenla inndælingu heima fyrir, færðu þjálfun í réttri aðferð til að undirbúa og sprauta Ngenla. Það er mikilvægt að þú lesir, skiljir og fylgir þessum leiðbeiningum til þess að Ngenla sé sprautað með réttum hætti. Það er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing til að tryggja að þú skiljir leiðbeiningarnar um Ngenla skammta.
- Til að hjálpa þér að muna hvenær sprauta skuli Ngenla er hægt að merkja dagana fyrirfram á dagatal. Hafðu samband við lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing ef þú eða umönnunaraðilinn hefur einhverjar spurningar um rétta aðferð til að sprauta Ngenla.
- Hver snúningur (smellur) á skammtahnappnum hækkar skammtinn um 0,5 mg af lyfi. Hægt er að gefa á bilinu 0,5 mg til 30 mg með einni inndælingu. Ef skammturinn er hærri en 30 mg verður að gefa fleiri en 1 inndælingu.
- Lítið magn lyfs getur orðið eftir í lyfjapennanum þegar allir skammtar hafa verið rétt gefnir. Þetta er eðlilegt. Sjúklingar skulu ekki reyna að nota það sem eftir er af lausninni heldur farga lyfjapennanum á réttan hátt.
- **Ekki má** deila lyfjapennanum með öðrum, jafnvel þótt skipt sé um nál. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá þeim.
- Notaðu alltaf nýja smitsæfða nál fyrir hverja inndælingu. Það minnkar hættuna á mengun, sýkingu, að lyfið leki og nálar stíflist, sem getur valdið því að rangur skammtur sé gefinn.
- **Ekki má** hrista lyfjapennann. Hristingur getur skemmt lyfið.
- Lyfjapenninn er **ekki ráðlagður** til notkunar hjá blindum eða sjónskertum án aðstoðar einhvers sem hefur fengið þjálfun í réttri notkun lyfsins.

Það sem þarf í hvert sinn sem lyfinu er sprautað

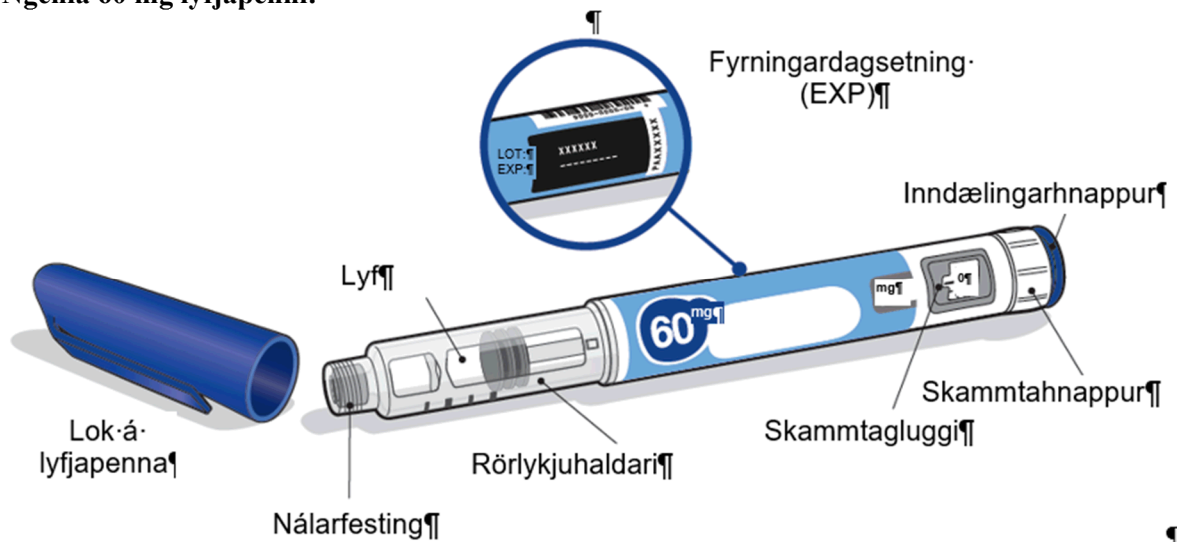
Innifalið í öskjunni:

- 1 Ngenla 60 mg lyfjapenni.

Ekki innifalið í öskjunni:

- 1 ný smitsæfð nálg fyrir hverja inndælingu.
- Sprittþurrkur.
- Bómullarhnoðrar eða grisjur.
- Plástur.
- Hentugt ílát fyrir oddhvöss áhöld til að farga nálum fyrir lyfjapenna og lyfjapennum.

Ngenla 60 mg lyfjapenni:

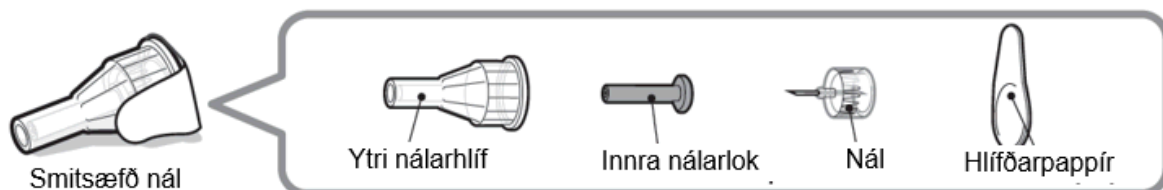


Nálgar sem á að nota

Nálgar fyrir lyfjapenna **fylgja ekki** Ngenla lyfjapennanum. Hægt er að nota nálgar sem eru 4 mm til 8 mm á lengd.

- Nálgar sem á að nota með Ngenla lyfjapennanum:
 - 31G eða 32G
- Leitaðu upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi um réttar nálgar fyrir þig.

Smitsæfð nálg (dæmi) fylgir ekki:



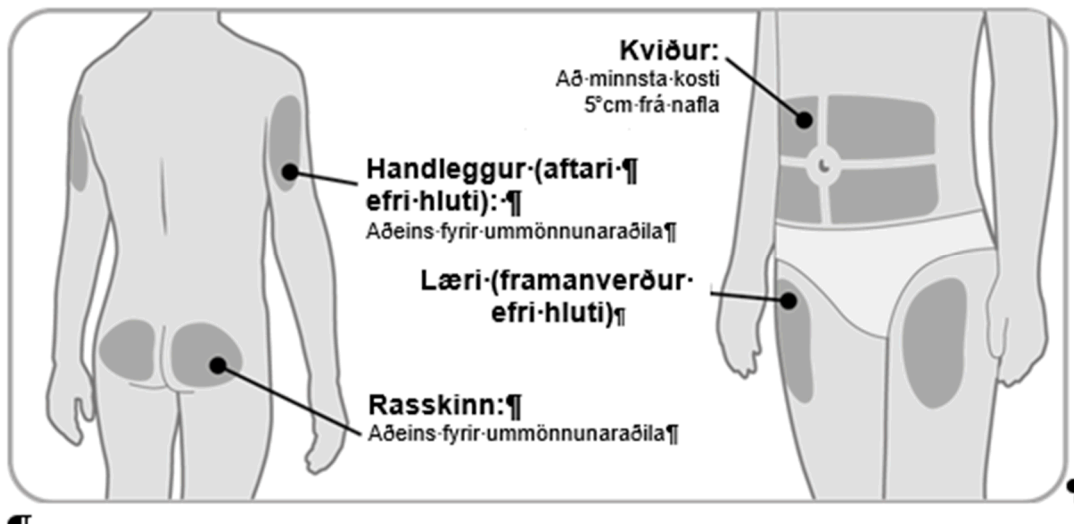
Varúð: Notið aldrei bogna eða skemmda nálg. Gættu alltaf varúðar við meðhöndlun nálgar fyrir lyfjapenna til að tryggja að þú stingir þig ekki (eða einhvern annan) með nálinni. **Ekki má** festa nýja nálg á lyfjapennann fyrir en allt er tilbúið fyrir inndælinguna.

Inndælingin undirbúin

Skref 1 Undirbúningur

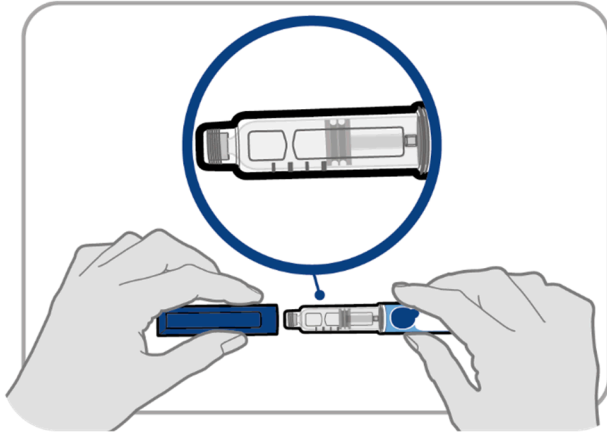
- Þvoðu þér um hendur og þurrkaðu þær.
- Hægt er að nota lyfjapennann beint úr kæli. Til að inndælingin verði þægilegri skaltu láta lyfjapennann vera við stofuhita í allt að 30 mínútur. (Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ngenla“ í fylgiseðli með Ngenla 60 mg áfyllta lyfjapennanum).
- Athugaðu heitið, styrkleikann og merkimiðann á lyfjapennanum til að tryggja að þetta sé lyfið sem læknirinn hefur ávísað þér.
- Athugaðu fyrningardagsetninguna á merkimiða lyfjapennans. **Ekki má** nota hann ef fyrningardagsetningin er liðin.
- **Ekki má** nota lyfjapennann ef:
 - hann hefur frosið eða verið í miklum hita (yfir 32°C) eða meira en 28 dagar eru liðnir frá því að lyfjapenninn var fyrst notaður (Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ngenla“ í fylgiseðli með Ngenla 60 mg áfyllta lyfjapennanum).
 - hann hefur dottið
 - hann virðist brotinn eða skemmdur
- **Ekki má** fjarlægja lokið af lyfjapennanum - fyrr en allt er tilbúið fyrir inndælinguna.

Skref 2 Veldu og hreinsaðu stungustaðinn



- Ngenla má gefa í kvið (maga), læri, rasskinn eða upphandlegg.
- Veldu besta staðinn fyrir inndælinguna, eins og læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.
- Ef fleiri en eina sprautu þarf til að gefa allan skammtinn skal gefa hverja sprautu á mismunandi stungustað.
- **Ekki má** sprauta í beinasvæði, svæði sem eru marín, rauð, aum eða hörð og svæði með örum eða húðvandamál.
- Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku.
- Láttu stungustaðinn þorna.
- **Ekki má** snerta stungustaðinn eftir að hann hefur verið hreinsaður.

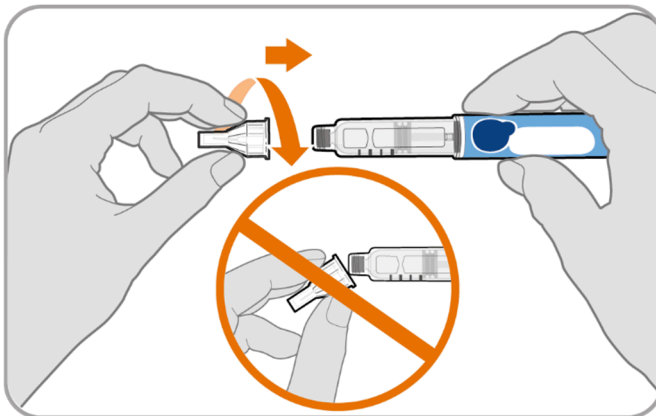
Skref 3 Athugaðu lyfið



- Togaðu lokið af lyfjapennanum og geymdu það þar til inndælingunni er lokið.
- Athugaðu lyfið sem er inni í rörlykjuhaldaranum.
- Gakktu úr skugga um að lyfið sé tært og litlaust til örlítið ljósgult. **Ekki má** sprauta lyfinu ef það er skýjað eða dökkgult.
- Gakktu úr skugga um að lyfið sé laust við flögur eða agnir. **Ekki má** sprauta lyfinu ef það inniheldur flögur eða agnir.

Athugið: Það er eðlilegt að sjá eina eða fleiri loftbólur í lyfinu.

Skref 4 Festu nálina á



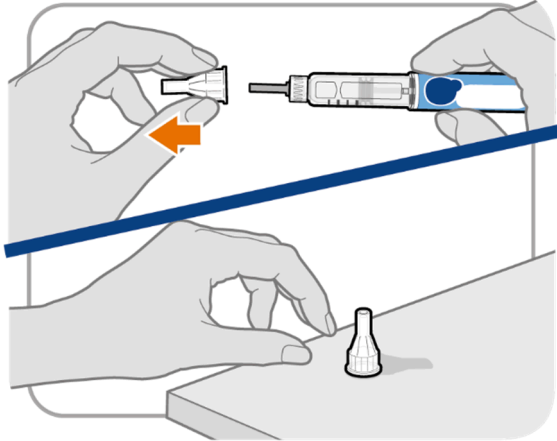
- Taktu nýja nál og dragðu hlífðarpappírinn af.
- Haltu á nálinni og lyfjapennanum í beinni línu.
- Þrýstu varlega og skrúfaðu svo nálina á lyfjapennann.

Ekki má herða of mikið.

Athugið: Gættu þess að festa ekki nálina skakkt. Það getur valdið því að lyfjapenninn leki.

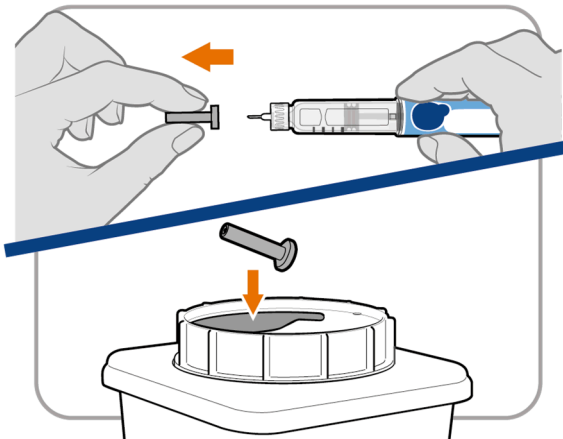
Varúð: Nálar eru með beittan odd á báðum endum. Gættu varúðar við meðhöndlun til að tryggja að þú stingir þig ekki (eða einhvern annan) með nálinni.

Skref 5 Dragðu ytri nálarhlífina af

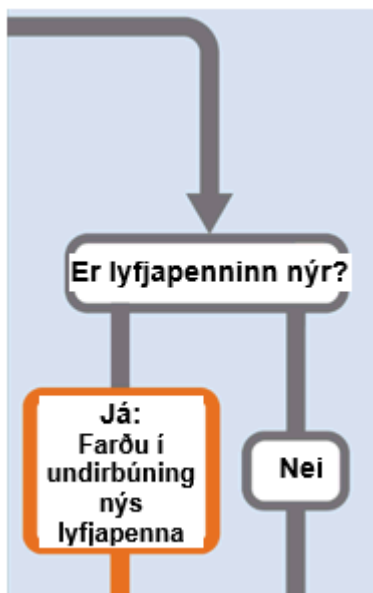


- Dragðu ytri nálarhlífina af.
- Gættu þess að geyma ytri nálarhlífina. Þú þarft að nota hana seinna til að fjarlægja nálina.
Athugið: Þú átt að sjá innra nálarlokið þegar ytri hlífín er tekin af. Ef hún sést ekki skaltu reyna að festa nálina aftur á.

Skref 6 Dragðu innra nálarlokið af



- Dragðu innra nálarlokið varlega af til að nálin sjáist.
- Fargaðu innra nálarlokinu í ílát fyrir oddhvöss áhöld. Það verður ekki notað aftur.



(„Já: Farðu í undirbúning nýs lyfjapenna“ er með ör sem vísar á „Undirbúningur nýs lyfjapenna“ og „Nei“ er með ör sem vísar á „Stilla á ávísaðan skammt“)

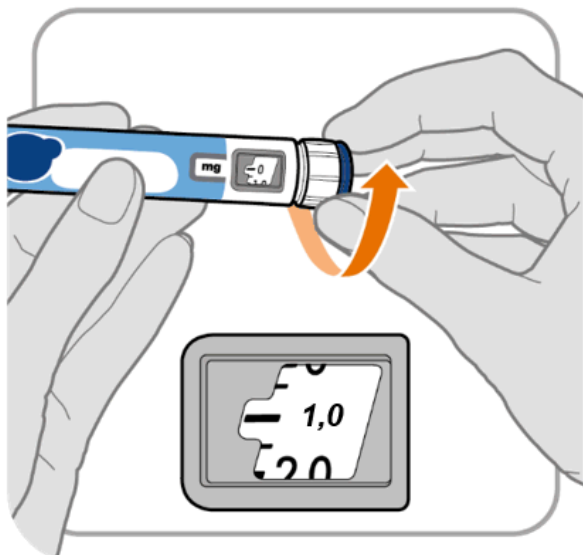
Undirbúningur nýs lyfjapenna – aðeins fyrir fyrstu notkun nýs lyfjapenna

Ljúka verður undirbúningi nýs lyfjapenna áður en hann er notaður í fyrsta sinn

- Undirbúningur nýs lyfjapenna fer fram áður en hver nýr lyfjapenni er notaður í fyrsta sinn.
- Tilgangur undirbúnings nýs lyfjapenna er að fjarlægja loftbólur og tryggja að réttur skammtur sé gefinn.

Mikilvægt: Slepptu skrefum A til og með C ef undirbúningi lyfjapennans er lokið.

Skref-A: Stilltu hnappinn á 1,0



- Snúðu skammtahnappinum á **1,0**.

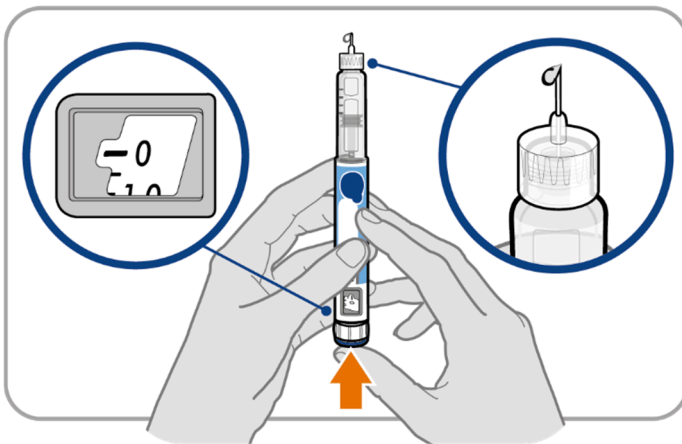
Athugið: Ef skammtahnappinum er snúið of langt er hægt að snúa honum til baka.

Skref-B: Sláðu létt á rörlykjuhaldarann



- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin snúi upp til þess að loftbólurnar geti stigið upp.
- **Sláðu varlega** á rörlykjuhaldarann til að loftbólur geti færst efst.
Mikilvægt: Fylgdu skrefi B jafnvel þótt engar loftbólur sjáist.

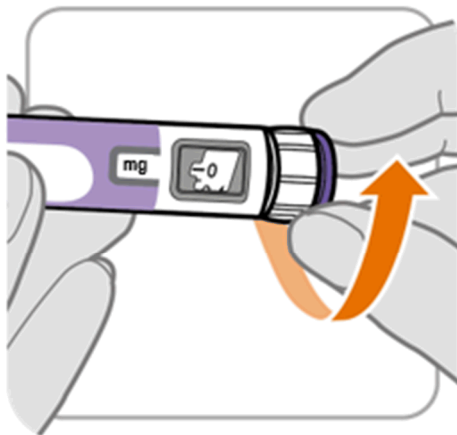
Skref-C: Þrýstu á hnappinn og athugaðu vökvann



- **Þrýstu á inndælingarhnappinn** þar til hann fer ekki lengra og „0“ birtist í skammtaglugganum.
- **Athugaðu** vökvann á nálaroddinum. Ef vökvi sést er undirbúningi lyfjapennans lokið.
- Gættu þess alltaf að vökvadropi sjáist áður en þú sprautar lyfinu. Ef enginn vökvi sést skaltu endurtaka skref A til og með skrefi C.
 - Ef vökvi sést ekki eftir að búið er að endurtaka skref A til og með skrefi C fimm (5) sinnum skaltu festa nýja nál á og reyna einu (1) sinni enn.
Ekki má nota lyfjapennann ef dropi af vökva sést enn ekki. Hafðu samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing og notaðu nýjan lyfjapenna.

Stilltu á ávísaðan skammt

Skref 7 Stilltu á skammtinn



Dæmi A:



Skammtagluggi sýnir 21,5 mg

Dæmi B:



Skammtagluggi sýnir 30,0 mg

- Snúðu skammtahnappnum til að stilla skammtinn.
 - Hægt er að hækka eða lækka skammtinn með því að snúa skammtahnappnum í aðra hvora áttina.
 - Skammtahnappurinn snýst um 0,5 mg í einu.
 - Lyfjapenninn inniheldur 60 mg af lyfi en það er aðeins hægt að stilla skammtinn á allt að 30 mg í einni inndælingu.
 - Skammtaglugginn sýnir skammtinn í mg. Sjá **Dæmi A og B**.
- **Athugaðu alltaf skammtagluggann til að tryggja að þú hafir stillt á réttan skammt.**
Mikilvægt: Ekki má þrýsta á inndælingarhnappinn meðan skammturinn er stilltur.

Hvað á ég að gera ef ég get ekki stillt skammtinn sem ég þarf?

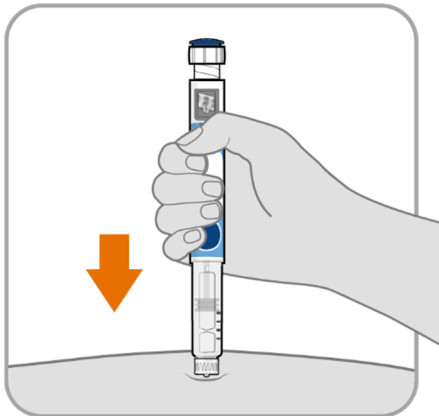
- Ef skammturinn er stærri en 30 mg verður að gefa fleiri en 1 inndælingu.
- Hægt er að gefa á bilinu 0,5 mg til 30 mg með einni inndælingu.
 - Ef þú þarft hjálp við að skipta skammtinum rétt skaltu ráðfæra þig við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.
 - Notaðu nýja nál fyrir hverja inndælingu (**Sjá skref 4: Festu nálina á**).
 - Ef þú gefur þér yfirleitt 2 inndælingar til að fá allan skammtinn, skaltu muna eftir að gefa þér seinni inndælinguna.

Hvað á ég að gera ef það er ekki nóg af lyfi eftir í lyfjapennanum?

- Ef lyfjapenninn inniheldur minna en 30 mg af lyfi stöðvast skammtahnappurinn og birtir það sem eftir er af lyfinu í skammtaglugganum.
- Ef það er ekki nóg af lyfi eftir í lyfjapennanum fyrir allan skammtinn getur þú annað hvort:
 - sprautað því sem eftir er í lyfjapennanum og undirbúið svo nýjan lyfjapenna til að klára að gefa þér allan skammtinn.
Mundu að draga frá skammtinn sem þú hefur þegar fengið. Til dæmis, ef skammturinn er 21,5 mg og þú getur bara stillt skammtahnappinn á 17 mg, skaltu gefa þér 4,5 mg til viðbótar með nýjum lyfjapenna.
 - eða fá nýjan lyfjapenna og gefa allan skammtinn með honum.

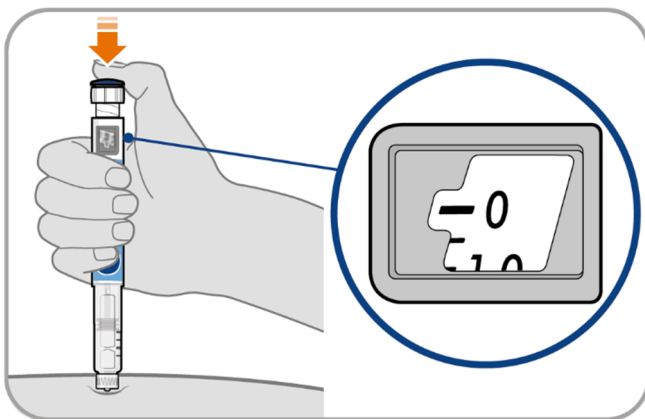
Inndæling skammts

Skref 8 Stingdu nálinni inn



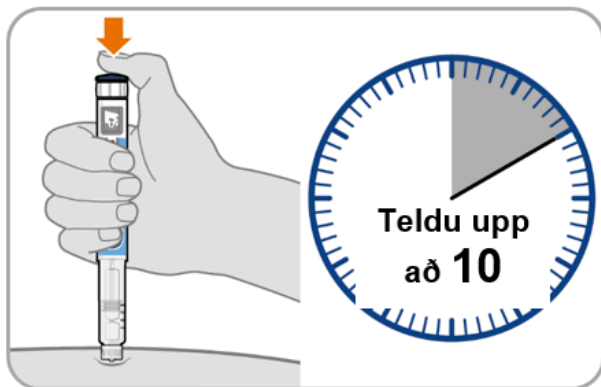
- Haltu á lyfjapennanum þannig að þú sjáir tölustafina í skammtaglugganum.
- Stingdu nálinni beint inn í húðina.

Skref 9 Sprautaðu lyfinu



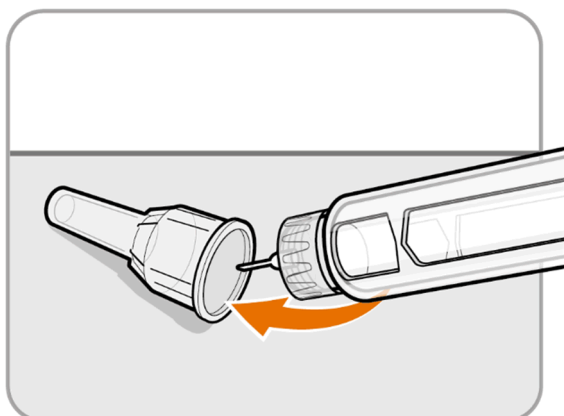
- Haltu nálinni áfram í sömu stöðunni á húðinni.
- **Þrýstu á inndælingarhnappinn** þar til hann fer ekki lengra og „0“ birtist í skammtaglugganum.

Skref 10 Teldu upp að 10



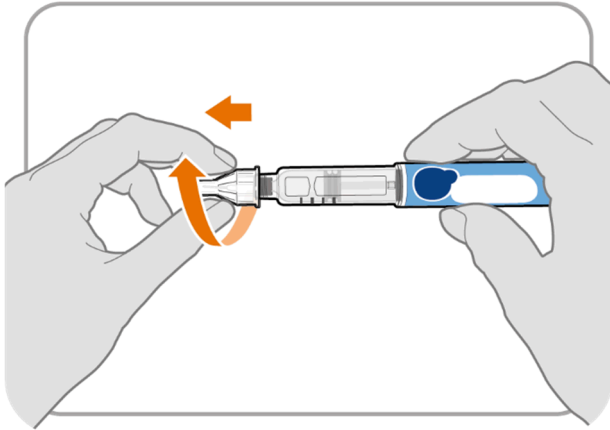
- **Haltu áfram að þrýsta á inndælingarhnappinn meðan þú telur upp að 10.** Með því að telja upp að 10 er öruggt að allur skammturinn sé gefinn.
- Þegar búið er að telja upp að 10 skaltu sleppa inndælingarhnappnum og fjarlægja lyfjapennann rólega úr stungustaðnum með því að draga nálina **beint út**.
Athugið: Það gæti sést dropi á nálarendanum. Það er eðlilegt og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú varst að fá.

Skref 11 Festu ytri nálarhlífina á



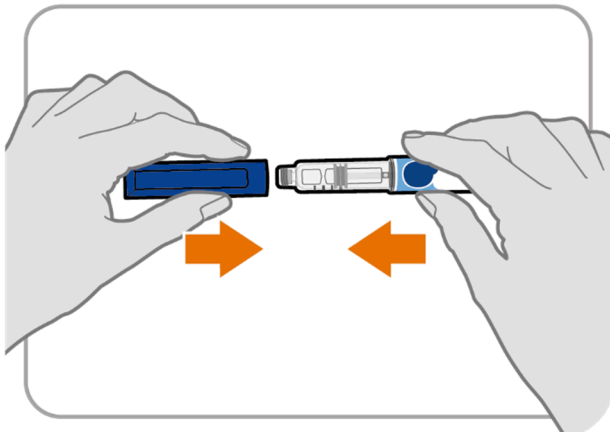
- Settu ytri nálarhlífina varlega aftur á nálina.
- Þrýstu á ytri nálarhlífina þar til hún er föst.
Varúð: Aldrei má reyna að setja innra nálarlokið aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.

Skref 12 Taktu nálina af



- Skrúfaðu nálina með lokinu á af lyfjapennanum.
- Togaðu varlega í nálina með lokinu á þar til hún losnar af.
Athugið: Ef nálín er enn á skaltu setja ytri nálarhlífina aftur á og reyna aftur. Gættu þess að beita þrýstingi þegar nálín er skrúfuð af.
- Fargaðu notuðum lyfjapennanálum í ílát fyrir oddhvöss áhöld eins og læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur hefur sagt til um í samræmi við lög um hollustuhætti og öryggi á hverjum stað. Geymið ílátið fyrir oddhvöss áhöld þar sem börn ná ekki til. **Ekki má nota nálar aftur.**

Skref 13 Settu lokið aftur á lyfjapennann



- Settu lokið af lyfjapennanum aftur á hann.
- **Ekki má** setja lokið aftur á lyfjapenna sem er með nál á.
- Ef lyf er eftir í lyfjapennanum skaltu geyma hann í kæli á milli þess sem hann er notaður (**Sjá kafla 5 „Hvernig geyma á Ngenla“ í fylgiseðli með Ngenla 60 mg áfyllta lyfjapennanum**).

Skref 14 Eftir inndælinguna

- Þrýstu létt á stungustaðinn með hreinum bómullarhnoðra eða grisju og haltu í nokkrar sekúndur.
- **Ekki má** nudda stungustaðinn. Það getur blætt örlítið. Þetta er eðlilegt.
- Þú getur sett lítinn plástur á stungustaðinn ef þarf.
- Ef lyfjapenninn er tómur eða ef liðnir eru **meira en 28 dagar** frá fyrstu notkun skaltu farga honum jafnvel þótt hann innihaldi ónotað lyf. Fargaðu lyfjapennanum í ílát fyrir oddhvöss áhöld.
- Til að hjálpa þér að muna hvenær á að farga lyfjapennanum er hægt að skrifa dagsetningu fyrstu notkunar á merkimiða lyfjapennans og hér fyrir neðan:

Dagsetning fyrstu notkunar _____ / _____ / _____