

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens mililitrs šķīduma satur 20 mg somatrogona (*somatrogonum*)\*.  
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 24 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma.  
Katra pildspalvveida pilnšļircē nodrošina devas no 0,2 mg līdz 12 mg vienā injekcijā, ar devas palielinājumu pa 0,2 mg.

Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens mililitrs šķīduma satur 50 mg somatrogona (*somatrogonum*).  
Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 60 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma.  
Katra pildspalvveida pilnšļircē nodrošina devas no 0,5 mg līdz 30 mg vienā injekcijā, ar devas palielinājumu pa 0,5 mg.

\*Iegūts Ķīnas kāmjā olnīcu (*Chinese Hamster Ovary, CHO*) šūnās, izmantojot rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums, un tā pH ir 6,6.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ngenla ir paredzēts augšanas traucējumu ārstēšanai bērniem un pusaudžiem no 3 gadu vecuma nepietiekamas augšanas hormona sekrēcijas dēļ.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar atbilstošu kvalifikāciju un pieredzi augšanas hormona deficīta (AHD) diagnosticēšanā un ārstēšanā pediatriskiem pacientiem.

#### Devas

Ieteicamā deva ir 0,66 mg/kg ķermeņa masas, ko ievada vienu reizi nedēļā subkutānas injekcijas veidā.

Katra pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota ārsta parakstīto devu iestatīšanai un ievadīšanai. Devu var noapaļot uz augšu vai uz leju, pamatojoties uz ārsta atzinumu par pacienta individuālajām vajadzībām. Ja nepieciešamas devas, kas lielākas par 30 mg (t.i., ķermeņa masa >45 kg), jāveic divas injekcijas.

*Sākotnējā deva pacientiem, kuri pāriet no katru dienu lietojamām augšanas hormonu saturošām zālēm*  
Pacientiem, kuri pāriet no katru dienu lietojamām augšanas hormonu saturošām zālēm uz somatrogona lietošanu vienu reizi nedēļā, sākotnējā ieteicamā deva ir 0,66 mg/kg/nedēļā, ievadot pirmo devu nākamajā dienā pēc pēdējās katru dienu lietojamo zāļu injekcijas.

#### *Devas titrēšana*

Somatrogona devu var pielāgot, ja tas ir nepieciešams, pamatojoties uz augšanas ātrumu, nevēlamajām blakusparādībām, ķermeņa masu un insulīnam līdzīgā augšanas faktora 1 (*insulin-like growth factor 1*, IGF-1) koncentrāciju serumā.

Uzraugot IGF-1 koncentrāciju, paraugi izmeklēšanai vienmēr jāņem 4 dienas pēc iepriekšējās devas ievadīšanas. Devas pielāgošanai jābūt vērstai uz to, lai panāktu, ka vidējais IGF-1 standartnovirzes rādītājs (*standard deviation score*, SDS) atrodas normas diapazonā, t.i., no -2 līdz +2 (vēlams tuvu pie 0 SDS).

Pacientiem, kuriem IGF-1 koncentrācija serumā pārsniedz vecumam un dzimumam atbilstošo vidējo atsauces vērtību par vairāk nekā divkārtēju SDS, somatrogona deva jāsamazina par 15%. Dažiem pacientiem devas samazināšana var būt nepieciešama vairāk nekā vienu reizi.

#### *Ārstēšanas novērtēšana un lietošanas pārtraukšana*

Aptuveni ik pēc 6 līdz 12 mēnešiem jāapsver efektivitātes un drošuma novērtēšana, lai izvērtētu auksoloģiskos parametrus, bioķīmiskos rādītājus (IGF-1, hormonu līmeni, glikozes līmeni) un pubertātes stāvokli. Ieteicams regulāri uzraudzīt IGF-1 SDS līmeni serumā visā ārstēšanas kursa laikā. Pubertātes periodā jāapsver biežāka novērtēšana.

Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja novērota epifizeālo augšanas plātnīšu slēgšanās (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ārstēšana jāpārtrauc arī pacientiem, kuri ir sasnieguši galīgo auguma garumu vai gandrīz pilnīgu galīgo auguma garumu, t.i., augšanas ātrumu < 2 cm/gadā vai kaulu briedumu > 14 gadus vecām meitenēm vai > 16 gadus veciem zēniem.

#### *Izlaista deva*

Pacientiem ieteicams lietot zāles regulāri vienā un tajā pašā dienā. Ja deva ir izlaista, somatrogons jāievada, cik drīz vien iespējams 3 dienu laikā pēc izlaistās devas, un pēc tam jāatsāk zāļu lietošana vienu reizi nedēļā. Ja pagājušas vairāk nekā 3 dienas, izlaistā deva nav jālieto un nākamā deva jāievada ierastajā plānotajā dienā. Ikvienā gadījumā pacienti var atsākt ierasto zāļu lietošanas režīmu – ievadīt devu vienu reizi nedēļā.

#### *Devas ievadīšanas dienas mainīšana*

Nepieciešamības gadījumā iknedēļas devas ievadīšanas dienu var mainīt, saglabājot vismaz 3 dienu intervālu starp divām devām. Kad jaunā devas ievadīšanas diena izvēlēta, zāļu ievadīšana jāturpina vienu reizi nedēļā.

#### Īpašas pacientu grupas

##### *Gados vecāki cilvēki*

Somatrogona drošums un efektivitāte, lietojot par 65 gadiem vecākiem pacientiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

##### *Nieru darbības traucējumi*

Somatrogona lietošana pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav pētīta. Ieteikumus par devām sniegt nav iespējams.

### *Aknu darbības traucējumi*

Somatrogona lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav pētīta. Ieteikumus par devām sniegt nav iespējams.

### *Pediatriskā populācija*

Somatrogona drošums un efektivitāte, lietojot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem, kuri jaunāki par 3 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### Lietošanas veids

Somatrogonu ievada subkutānas injekcijas veidā.

Somatrogonu injicē vēderā, augšstilbos, sēžas apvidū vai augšdelmos. Injekcijas vieta ir jāmaina katrā ievadīšanas reizē. Injekcijas augšdelmos un sēžas apvidū jāveic aprūpētājam.

Pacients un aprūpētājs jāapmāca, lai nodrošinātu izpratni par zāļu lietošanu, izmantojot pašievadīšanas procedūru.

Ja pilnas devas ievadīšanai nepieciešama vairāk nekā viena injekcija, katra injekcija jāveic citā injekcijas vietā.

Somatrogonu jāievada vienu reizi nedēļā, vienā un tajā pašā dienā, jebkurā dienas laikā.

### *Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē*

Pildspalvveida pilnšļirce ievada 0,2 mg līdz 12 mg somatrogona, ar devas palielinājumu pa 0,2 mg (0,01 ml).

### *Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē*

Pildspalvveida pilnšļirce ievada 0,5 mg līdz 30 mg somatrogona, ar devas palielinājumu pa 0,5 mg (0,01 ml).

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas beigās.

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret somatrogonu (skatīt 4.4. apakšpunktu) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pamatojoties uz pieredzi ar augšanas hormonu lietošanu katru dienu, somatrogonu nedrīkst lietot, ja ir audzēja aktivitātes pazīmes. Pirms augšanas hormona (AH) terapijas uzsākšanas intrakraniāliem audzējiem jābūt neaktīviem un pretaudzēju terapijai jābūt pabeigtai. Ja novērojama audzēja augšana, ārstēšana jāpārtrauc (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Somatrogonu nedrīkst lietot augšanas veicināšanai bērniem ar slēgtām epifizēm.

Pacientus ar akūtu kritisku slimību, kuriem radušās komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, vairākām nejausām traumām, akūtas elpošanas mazspējas vai līdzīgas slimības, nedrīkst ārstēt ar somatrogonu (informāciju par pacientiem, kuri saņem aizstājterapiju, skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

##### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

##### Paaugstināta jutība

Lietojot augšanas hormonu saturošas zāles katru dienu, ziņots par nopietnām sistēmiskām paaugstinātas jutības reakcijām (piemēram, anafilaksi, angioedēmu). Ja novērota nopietna paaugstinātas jutības reakcija, nekavējoties jāpārtrauc somatrogona lietošana; pacientiem nekavējoties jānodrošina ārstēšana atbilstoši aprūpes standartam un nepieciešama uzraudzība līdz pazīmju un simptomu izzušanai (skatīt 4.3. apakšpunktu).

##### Virsnieru mazspēja

Publicētie dati liecina, ka pacientiem, kuri saņem augšanas hormona terapiju katru dienu un kuriem ir hipofīzes hormonu deficīts vai tā rašanās risks, var pazemināties kortizola līmenis serumā un/vai var atklāties centrāla (sekundāra) virsnieru mazspēja. Turklāt pacientiem, kuri saņēmuši glikokortikoīdu aizstājterapiju iepriekš diagnosticētas virsnieru mazspējas dēļ, pēc somatrogona terapijas uzsākšanas var rasties nepieciešamība palielināt glikokortikoīdu uzturošo devu vai stresa devas (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacientiem nepieciešama uzraudzība, lai atklātu pazeminātu kortizola līmeni serumā un/vai nepieciešamību palielināt glikokortikoīdu devu pacientiem ar zināmu virsnieru mazspēju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

##### Vairogdziedzera darbības traucējumi

Augšanas hormons pastiprina T4 pārveidošanos par T3 ārpus vairogdziedzera un var veicināt sākotnējas hipotireozes atklāšanu. Pacientiem ar zināmu hipotireozi pirms somatrogona terapijas uzsākšanas jāsaņem atbilstoša ārstēšana saskaņā ar klīnisko novērtējumu. Tā kā hipotireoze ietekmē atbildes reakciju pret augšanas hormona terapiju, nepieciešams regulāri pārbaudīt pacientu vairogdziedzera funkciju un uzsākt vairogdziedzera hormonu aizstājterapiju, ja tas ir nepieciešams (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu).

##### Prader-Willi sindroms

Somatrogona lietošana pacientiem ar *Prader-Willi* sindromu nav pētīta. Somatrogons nav paredzēts ilgstošai ārstēšanai pediatriskiem pacientiem ar augšanas traucējumiem ģenētiski apstiprināta *Prader-Willi* sindroma dēļ, ja vien viņiem nav diagnosticēts arī AHD. Ir ziņots par pēkšņas nāves gadījumiem, sākot ārstēšanu ar augšanas hormonu pediatriskiem pacientiem, kuriem ir apstiprināts *Prader-Willi* sindroms un viens vai vairāki no šiem riska faktoriem: smaga aptaukošanās, augšējo elpceļu obstrukcija vai miega apnoja anamnēzē, vai neidentificēta elpceļu infekcija.

##### Glikozes vielmaiņas traucējumi

Ārstēšana ar augšanas hormonu saturošām zālēm var samazināt jutību pret insulīnu un izraisīt hiperglikēmiju. Pacientiem ar glikozes tolerances traucējumiem vai citiem diabēta riska faktoriem somatrogona lietošanas laikā nepieciešama papildu uzraudzība. Pacientiem ar cukura diabētu somatrogona lietošanas laikā var būt nepieciešama pret diabēta terapijas devu pielāgošana (skatīt 4.5. apakšpunktu).

##### Audzējs

Pacienti, kuriem ir bijis ļaundabīgs audzējs, īpaši jāuzrauga, lai atklātu iespējamā recidīva pazīmes un simptomus. Pacientiem ar iepriekš atklātiem audzējiem vai intrakraniāla audzēja izraisītu sekundāru augšanas hormona deficītu nepieciešama regulāra izmeklēšana, lai izvērtētu slimības procesa

progresēšanu vai recidīvu. Pacienti, kuri izdzīvojuši pēc audzēja bērnībā, ziņots paaugstināts jauna audzēja risks pēc ārstēšanas ar somatropīnu. Intrakraniālie audzēji, it sevišķi meningiomas, bija visbiežāk novērotie atkārtotie audzēji pacientiem, kuru pirmie audzēji tika ārstēti ar galvas apstarošanu.

### Labdabīga intrakraniāla hipertensija

Lietojot augšanas hormonu saturošas zāles, nelielam skaitam pacientu ziņots par intrakraniālu hipertensiju (IH), kas izraisīja papillas tūsku, ataksiju, redzes traucējumus, galvassāpes, sliktu dūšu un/vai vemšanu. Fundoskopiju ieteicams veikt ārstēšanas sākumā un kad tas ir klīniski nepieciešams. Pacienti ar klīniski vai fundoskopijas laikā noteiktu IH nepieciešams uz laiku pārtraukt somatrogona lietošanu. Šobrīd nav pietiekamu pierādījumu, lai dotu īpašu ieteikumu augšanas hormona terapijas turpināšanai pacientiem ar novērstu IH. Atsākot ārstēšanu ar somatrogonu, nepieciešams uzraudzīt iespējamās IH pazīmes un simptomus.

### Akūta kritiska slimība

Pieaugušiem pacientiem, kuru stāvoklis bija kritiski smags pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, nejaušas politraumas vai akūtas elpošanas mazspējas, mirstības rādītājs bija lielāks tiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar 5,3 mg vai 8 mg somatropīna dienā (t.i., 37,1–56 mg/nedēļā), attiecīgi 42% pret 19%, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo. Pamatojoties uz šo informāciju, šāda veida pacientus nedrīkst ārstēt ar somatrogonu. Tā kā nav pieejama informācija par augšanas hormona aizstājterapijas drošumu pacientiem, kuru stāvoklis ir akūti kritiski smags, nepieciešams izvērtēt, vai somatrogona terapijas turpināšanas ieguvums šajā situācijā atsver iespējamo risku. Visiem pacientiem, kuriem rodas cita vai līdzīga akūta kritiska slimība, nepieciešams izvērtēt, vai iespējamais somatrogona terapijas ieguvums atsver iespējamo risku.

### Pankreatīts

Lai gan pacientiem, kuri saņem augšanas hormonu saturošas zāles, pankreatīts ir sastopams reti, tas ir jāapsver, ja ar somatrogonu ārstētiem pacientiem parādās sūdzības par stiprām sāpēm vēderā.

### Skolioze

Tā kā somatrogons palielina augšanas ātrumu, ārstēšanas laikā jāuzrauga iespējamās skoliozes rašanās vai progresēšanas pazīmes.

### Epifizeālās slimības

Pacienti ar endokrīnās sistēmas traucējumiem vai straujas augšanas periodā biežāk var rasties kaulu epifizeālās slimības, tajā skaitā augšstilba kaula galviņas epifīzes noslīdējums. Jebkurš pediatriks pacients, kuram ārstēšanas laikā rodas klibošana vai sūdzības par sāpēm gūžā vai ceļa locītavā, ir rūpīgi jāizmeklē.

### Perorālā estrogēnu terapija

Perorāla estrogēna lietošana ietekmē IGF-1 atbildes reakciju pret augšanas hormonu. Ja paciente somatrogona lietošanas laikā uzsāk vai pārtrauc perorālo estrogēnu terapiju, nepieciešams uzraudzīt IGF-1 vērtību, lai noteiktu, vai jāpielāgo augšanas hormona deva, lai uzturētu IGF-1 līmeni serumā normas robežās (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacientēm, kuras lieto perorālo estrogēnu terapiju, var būt nepieciešama lielāka somatrogona deva, lai sasniegtu ārstēšanas mērķi (skatīt 4.5. apakšpunktu).

### Palīgvielas

#### *Nātrijs saturs*

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### *Metakrezols*

Miozīts ir ļoti reti sastopama nevēlama blakusparādība, kas var būt saistīta ar konservantu metakrezolu. Ja pacientam ir mialģija vai pārāk stipras sāpes injekcijas vietā, jāapsver miozīta iespējamība, un, ja tas apstiprinās, jālieto citas augšanas hormonu saturošas zāles bez metakrezola.

## **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi pediatriiskajā populācijā nav veikti.

### Glikokortikoīdi

Vienlaicīga glikokortikoīdu lietošana var nomākt somatrogona augšanu veicinošo darbību. Lai novērstu nomācošo ietekmi uz augšanu, pacientiem ar adrenokortikotropā hormona (AKTH) deficītu nepieciešams rūpīgi pielāgot glikokortikoīdu aizstājterapiju. Šī iemesla dēļ nepieciešams rūpīgi uzraudzīt augšanu pacientiem, kuri tiek ārstēti ar glikokortikoīdiem, lai izvērtētu glikokortikoīdu lietošanas iespējamo ietekmi uz augšanu.

Augšanas hormons samazina kortizona pārveidošanos par kortizolu un var atklāt iepriekš nediagnosticētu centrālu virsnieru mazspēju vai samazināt zemu glikokortikoīdu aizstājterapijas devu efektivitāti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Insulīns un hipoglikēmiskie līdzekļi

Pacientiem ar cukura diabētu, kuriem nepieciešama zāļu lietošana, var rasties nepieciešamība pielāgot insulīna un/vai perorāli lietojamo/injicējamo hipoglikēmisko līdzekļu devas, uzsākot ārstēšanu ar somatrogonu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Līdzekļi vairogdziedzera ārstēšanai

Ārstēšana ar ikdienā lietojamu augšanas hormonu var atklāt iepriekš nediagnosticētu vai subklīnisku centrālo hipotireozi. Var rasties nepieciešamība uzsākt vai pielāgot tiroksīna aizstājterapiju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Perorālā estrogēnu terapija

Pacientēm, kuras lieto perorālo estrogēnu terapiju, var būt nepieciešama lielāka somatrogona deva, lai sasniegtu ārstēšanas mērķi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Ar citohroma P450 starpniecību metabolizētas zāles

Zāļu savstarpējās mijiedarbības pētījumi ar somatrogonu nav veikti. Ir pierādīts, ka somatrogons inducē CYP3A4 mRNS ekspresiju *in vitro*. Šī stāvokļa klīniskā nozīme nav zināma. Pētījumi ar citiem cilvēka augšanas hormona (AH) receptoru agonistiem, kas veikti bērniem un pieaugušajiem ar augšanas hormona deficītu un veseliem gados vecākiem vīriešiem, liecina, ka lietošana var palielināt to savienojumu klīrensu, kurus metabolizē citohroma P450 izoenzīmi, īpaši CYP3A. CYP3A4 metabolizēto savienojumu (piemēram, dzimumhormonu, kortikosteroīdu, pretkrampju līdzekļu un ciklosporīna) klīrenss var palielināties, kā rezultātā šo savienojumu iedarbība var samazināties.

## **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

### Grūtniecība

Dati par somatrogona lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi, kas saistīta ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Ngenla lietošana grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, nav ieteicama.

#### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai somatrogons/metabolīti izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Lēmums pārtraukt bērna barošanu ar krūti vai pārtraukt/nelietot somatrogona terapiju jāpieņem, izvērtējot ieguvumu bērnam no barošanas ar krūti un ieguvumu sievietei no terapijas.

#### Fertilitāte

Neauglības risks sievietēm vai vīriešiem reproduktīvā vecumā cilvēkiem nav pētīts. Pētījumos ar žurkām nenovēroja ietekmi uz fertilitāti tēviņiem un mātītēm (skatīt 5.3. apakšpunktu).

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Ngenla neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības pēc ārstēšanas ar somatrogonu ir reakcijas injekcijas vietā (RIV) (25,1%), galvassāpes (10,7%) un drudzis (10,2%).

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Dati par drošumu ir iegūti 2. fāzes daudzcentru drošuma un devas noteikšanas pētījumā un pivotālajā 3. fāzes daudzcentru līdzvērtīguma pētījumā pediatriem pacientiem ar AHD (skatīt 5.1. apakšpunktu). Dati raksturo somatrogona iedarbību 265 pacientiem, lietojot zāles vienu reizi nedēļā (0,66 mg/kg/nedēļā).

1. tabulā apkopotas somatrogona nevēlamās blakusparādības saskaņā ar orgānu sistēmu klasēm (OSK). Nevēlamās blakusparādības, kas minētas 1. tabulā, ir norādītas atbilstoši orgānu sistēmu klasēm (SOK) un sastopamības biežumam, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ) vai sastopamības biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

#### **1. tabula. Nevēlamās blakusparādības**

<b>Orgānu sistēmu klase</b>	<b>Ļoti bieži</b>	<b>Bieži</b>	<b>Retāk</b>	<b>Reti</b>	<b>Ļoti reti</b>	<b>Biežums nav zināms</b>
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Anēmija Eozinofilija				
Endokrīnās sistēmas traucējumi		Hipotireoze	Virsnieru mazspēja			
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes					
Acu bojājumi		Alerģiskais konjunktivīts				
Ādas un zemādas audu bojājumi			Ģeneralizēti izsitumi			



Orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Biežums nav zināms
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Artralģija Sāpes ekstremitātē				
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas vietā <sup>a</sup> Drudzis					

a Reakcijas injekcijas vietā ietver šādas blakusparādības: sāpes injekcijas vietā, eritēma, nieze, pietūkums, sacietējums, asinsizplūdums, asiņošana, siltuma sajūta, audu hipertrofija, iekaisums, deformācija, nātrene.

### Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

#### *Reakcija injekcijas vietā*

3. fāzes klīniskā pētījuma laikā tika aktīvi iegūta informācija par ziņotajām RIV. Vairumā gadījumu lokālām RIV bija tendence būt pārejošām, tās galvenokārt radās pirmajos 6 ārstēšanas mēnešos un bija viegli izteiktas; RIV vidēji sākās injekcijas dienā, un to vidējais ilgums bija < 1 diena. Reakcijas injekcijas vietā ietvēra sāpes injekcijas vietā, eritēmu, niezi, pietūkumu, sacietējumu, asinsizplūdumu, audu hipertrofiju, iekaisumu un karstuma sajūtu, ko ziņoja 43,1% pacientu, kuri lietoja somatrogonu, salīdzinājumā ar 25,2% pacientu, kuri katru dienu saņēma somatropīna injekcijas.

Ilgtermiņa OLE, kas sekoja klīniskajam 3. fāzes pētījumam, ziņoja par līdzīga rakstura un smaguma pakāpes lokālām RIV agrīni ārstēšanas periodā pētāmajām personām, kuras pārgāja no somatropīna lietošanas uz somatrogona ievadīšanu. RIV ziņoja 18,3% pacientu, kuri jau no pētījuma sākuma saņēma somatrogonu galvenajā pētījumā un turpināja ārstēšanu OLE pētījuma daļā, un 37% pacientu, kuri sākotnēji saņēma somatropīnu un OLE pētījuma daļā pārgāja uz somatrogona lietošanu.

#### *Imunogenitāte*

Pivotālajā drošuma un efektivitātes pētījumā 84 (77,1%) no 109 pētāmajām personām pēc ārstēšanas ar somatrogonu konstatēja antivielas pret zālēm (AVZ). Saistībā ar antivielu veidošanos netika novērota klīniska iedarbība vai ietekme uz drošumu.

#### *Citas nevēlamās zāļu blakusparādības var uzskatīt par somatropīna zāļu grupas raksturīgo ietekmi, piemēram:*

- labdabīgi un ļaundabīgi audzēji: (skatīt 4.4. apakšpunktu);
- vielmaiņas un uztures traucējumi: 2. tipa cukura diabēts (skatīt 4.4. apakšpunktu);
- nervu sistēmas traucējumi: labdabīga intrakraniāla hipertensija (skatīt 4.4. apakšpunktu), parestēzija;
- skeleta-muskuļu, saistaudu un kaulu sistēmas bojājumi: mialģija.
- reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības: ginekomastija;
- ādas un zemādas audu bojājumi: ādas izsitumi, nātrene un nieze;
- vispārējie traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: perifēra tūska, sejas tūska;
- kuņģa-zarnu trakta traucējumi: pankreatīts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Metakrezols*

Šīs zāles satur metakrezolu, kas var veicināt sāpīgas injekcijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#).

## 4.9. Pārdozēšana

Vienreizējas somatrogona devas, kas lielākas par 0,66 mg/kg/nedēļā, nav pētītas.

Pamatojoties uz pieredzi ar augšanas hormona saturošu zāļu lietošanu katru dienu, akūta pārdozēšana var sākotnēji izraisīt hipoglikēmiju un vēlāk hiperglikēmiju. Ilgstoša pārdozēšana varētu izraisīt gigantisma un/vai akromegālijas pazīmes un simptomus, kas atbilst cilvēka augšanas hormona pārprodukcijai.

Somatrogona pārdozēšanas gadījumā jāveic vispārēji uzturoši pasākumi.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Hipofīzes un hipotalāma hormoni un to analogi, somatropīns un somatropīna agonisti ATKĶ kods: H01AC08.

#### Darbības mehānisms

Somatrogons ir glikoproteīns, kas sastāv no cilvēka AH aminoskābju secības ar vienu cilvēka horija gonadotropīna (*human chorionic gonadotropin*, hCG) bēta ķēdes C gala peptīda (*C-terminal peptide*, CTP) kopiju N galā un divām CTP kopijām (tandēmā) C galā. Glikozilācija un CTP domēni nosaka somatrogona eliminācijas pusperioda ilgumu, kas ļauj to ievadīt vienu reizi nedēļā.

Somatrogons piesaistās AH receptoram un aktivizē signālu pārnesei kaskādi, kas rezultātā izraisa izmaiņas augšanā un vielmaiņā. Atbilstoši ietekmei uz AH signālu pārnesei somatrogona piesaistīšanās izraisa STAT5b signālceļa aktivizāciju un paaugstina IGF-1 koncentrāciju serumā. Somatrogona lietošanas laikā novēroja no devas atkarīgu IGF-1 koncentrācijas palielināšanos, kas daļēji nosaka klīnisko iedarbību. Rezultātā AH un IGF-1 stimulē vielmaiņas izmaiņas un lineāro augšanu un veicina augšanas ātruma pieaugumu pediatriem pacientiem ar AHD.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Klīniskajos pētījumos somatrogons paaugstina IGF-1 koncentrāciju. Farmakodinamikas aprēķini aptuveni 96 stundas pēc devas ievadīšanas, lai izvērtētu vidējo IGF-1 standartnovirzes rādītāju (SDS) intervālā starp devām, uzrādīja IGF-1 vērtību normalizēšanos ārstētajām pētāmajām personām vienu mēnesi pēc ārstēšanas sākuma.

*Ūdens un minerālvielu vielmaiņa*  
Somatrogons izraisa fosfora aizturi.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

Somatrogona drošumu un efektivitāti bērniem un pusaudžiem ar AHD no 3 gadu vecuma vērtēja divos daudzcentru, randomizētos, atklātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos. Abi pētījumi ietvēra 12 mēnešu ilgu galveno pētījuma periodu, kurā salīdzināja somatrogona lietošanu vienu reizi nedēļā ar somatropīna lietošanu vienu reizi dienā, kam sekoja vienas grupas OLE periods, kurā visi pacienti saņēma somatrogonu vienu reizi nedēļā. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs abos pētījumos bija augšanas ātrums (*height velocity*, HV) gadā pēc 12 ārstēšanas mēnešiem. Abos pētījumos vērtēja arī citus mērķa kritērijus, kas atspoguļo izlīdzinošo augšanu – auguma standartnovirzes rādītāja (SDS) izmaiņas salīdzinājumā ar sākuma stāvokli un auguma SDS.

Pivotālajā 3. fāzes daudzcentru vismaz līdzvērtīguma pētījumā vērtēja somatrogona 0,66 mg/kg/nedēļā devas drošumu un efektivitāti salīdzinājumā ar somatropīnu 0,034 mg/kg/dienā 224 pediatriem

pacientiem ar AHD pirms pubertātes iestāšanās. Vidējais vecums ārstēšanas grupās bija 7,7 gadi (min. 3,01; maks. 11,96), 40,2% pacientu vecums bija > 3 gadi līdz ≤ 7 gadi, 59,8% vecums bija > 7 gadi. 71,9% pētāmo personu bija vīrieši, un 28,1% bija sievietes. Šajā pētījumā 74,6% pacientu piederēja baltajai rasei, 20,1% bija aziātu izcelsmes un 0,9% piederēja melnajai rasei. Sākuma stāvokļa rādītāji abās ārstēšanas grupās bija līdzsvaroti. Aptuveni 68% pacientu maksimālais AH līmenis plazmā bija ≤ 7 ng/ml, un vidējais garums bija mazāks par -2 SDS attiecībā pret vidējo rādītāju populācijā.

Somatrogona lietošana vienu reizi nedēļā bija vismaz līdzvērtīga somatropīna lietošanai vienu reizi dienā, pamatojoties uz HV pēc 12 mēnešiem (skatīt 2. tabulu). Turklāt somatrogona lietošana vienu reizi nedēļā palielināja IGF-1 standartnovirzes vērtības no vidēji -1,95 sākuma stāvoklī līdz vidēji 0,65 pēc 12 mēnešiem.

**2. tabula. Somatrogona efektivitāte salīdzinājumā ar somatropīnu pediatriem pacientiem ar AHD pēc 12. mēnešiem**

Ārstēšanas parametrs	Terapijas grupa		LSM starpība (95% TI)
	Somatrogons (N=109)	Somatropīns (N=115)	
	LSM novērtējums	LSM novērtējums	
Augšanas ātrums (cm/gadā)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Auguma standartnovirzes rādītājs	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Auguma standartnovirzes rādītāja izmaiņas salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Saīsinājumi: TI=ticamības intervāls; AHD=augšanas hormona deficīts; LSM=mazāko kvadrātu metode (*least square mean*); N=randomizēto un ārstēto pacientu skaits.

Pivotālā 3. fāzes pētījuma atklātajā pagarinājuma pētījumā 91 patients saņēma somatrogona 0,66 mg/kg/ nedēļā devu vismaz 2 gadus un nodrošināja datus par auguma garumu. Pēc 2 gadiem novēroja progresējošu auguma standartnovirzes rādītāja (SDS) pieaugumu salīdzinājumā ar sākuma stāvokli [kumulatīvās izmaiņas auguma SDS vidējā vērtība (SN) = 1,38 (0,78), mediāna = 1,19 (diapazons: 0,2; 4,9)].

2. fāzes daudzcentru drošuma un devas noteikšanas pētījumā 31 patients saņēma somatrogona devas līdz 0,66 mg/kg/ nedēļā līdz 7,7 gadus ilgā periodā. Pēdējā novērtējumā auguma standartnovirzes rādītāja (SDS) [vidējā vērtība (SN)] bija -0,39 (0,95) un auguma SDS kumulatīvās izmaiņas [vidējā vērtība (SN)] no sākuma stāvokļa bija 3,37 (1,27).

#### *Ārstēšanas apgrūtinājums*

3. fāzes randomizētā, atklātā, krusteniskā pētījumā, kurā piedalījās 87 pediatriem pacienti ar AHD, ietekme uz ārstēšanas apgrūtinājumu, ko radīja somatrogona lietošana vienu reizi nedēļā (0,66 mg/kg/ nedēļā), tika salīdzināta ar somatropīna lietošanu katru dienu. Somatrogona lietošana vienu reizi nedēļā bija saistīta ar ievērojamu pacienta apgrūtinātās ārstēšanas sloga uzlabošanu (samazināšanu), apgrūtinātās ārstēšanas sloga uzlabošanu (mazināšanu) no aprūpētāja un pacienta ērtību viedokļa, lielāku pacientu līdzestību un biežāku izvēli.

#### Pediatriem populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par Ngenla lietošanu visās pediatriem populācijas apakšgrupās augšanas traucējumu ārstēšanai pediatriem pacientiem

nepietiekamas augšanas hormona sekrēcijas dēļ (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Somatrogona farmakokinētika (FK) tika pētīta, izmantojot populācijas FK pieeju un vērtējot somatrogona lietošanu 42 pediatriskiem pacientiem (vecuma diapazons 3–15,5 gadi) ar AHD.

### Uzsūkšanās

Pēc subkutānas injekcijas koncentrācija serumā lēnām palielinājās, sasniedzot maksimālo koncentrāciju 6 līdz 18 stundas pēc devas ievadīšanas.

Pediatriskiem pacientiem ar AHD somatrogona iedarbība palielinās proporcionāli devai, lietojot 0,25 mg/kg/nedēļā, 0,48 mg/kg/nedēļā un 0,66 mg/kg/nedēļā. Lietojot zāles vienu reizi nedēļā, nevēro somatrogona uzkrāšanos. Pamatojoties uz populācijas FK aprēķiniem, pediatriskiem pacientiem ar AHD maksimālā koncentrācija līdzsvara stāvoklī, lietojot 0,66 mg/kg/nedēļā, bija 636 ng/ml. Pacientiem, kuriem konstatēja antivielas pret zālēm (AVZ), vidējā koncentrācija līdzsvara stāvoklī palielinājās par aptuveni 45%.

### Izkliede

Pamatojoties uz populācijas FK aprēķiniem, pediatriskiem pacientiem ar AHD šķietamais centrālais izkļiedes tilpums bija 0,728 l/kg un šķietamais perifērais izkļiedes tilpums bija 0,165 l/kg.

### Biotransformācija

Tiek uzskatīts, ka somatrogona metaboliskais ceļš atbilst klasiskajam proteīnu katabolisma procesam ar aminoskābju veidošanos un atgriešanos sistēmiskajā cirkulācijā.

### Eliminācija

Pamatojoties uz populācijas FK aprēķiniem, pediatriskiem pacientiem ar AHD šķietamais klīrenss bija 0,0317 l/h/kg. Pacientiem, kuriem konstatēja antivielas pret zālēm (AVZ), šķietamais klīrenss samazinājās par aptuveni 25,8%. Tā kā populācijas FK aprēķinos noteiktais efektīvais eliminācijas pusperiods ir 28,2 stundas, somatrogons būs atrodams cirkulācijā aptuveni 6 dienas pēc pēdējās devas.

### Īpašas pacientu grupas

#### *Vecums, rase, dzimums, ķermeņa masa*

Pamatojoties uz populācijas FK analīzi, vecumam, dzimumam, rasei un etniskajai piederībai nav klīniski nozīmīgas ietekmes uz somatrogona farmakokinētiku pediatriskiem pacientiem ar AHD. Somatrogona iedarbība samazinās, pieaugot ķermeņa masai. Tomēr somatrogona deva 0,66 mg/kg/nedēļā nodrošina pietiekamu sistēmisko iedarbību, lai droši sasniegtu efektivitāti ķermeņa masas diapazonā, kas izvērtēts klīniskajos pētījumos.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumos par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību žurkām somatrogonu ievadīja subkutāni līdz 30 mg/kg devā (atbilst iedarbībai, kas aptuveni 14 reizes pārsniedz maksimālo ieteicamo devu cilvēkam, pamatojoties uz AUC).

Somatrogons izraisīja estrālā cikla un pārošanās perioda pagarināšanos un dzeltenu ķermeņu skaita palielināšanos žurku mātītēm, bet neietekmēja pārošanās rādītājus, fertilitāti vai agrīno embrionālo attīstību.

Netika novērota somatrogona ietekme uz embrija/augļa attīstību.

Prenatālās un postnatālās attīstības pētījumā somatrogons izraisīja vidējās ķermeņa masas palielināšanos pirmajā paaudzē (F1) (abiem dzimumiem) un vidējā pārošanās perioda pagarināšanos mātītēm F1 paaudzē, lietojot lielāko devu (30 mg/kg), kas atbilda ilgākam estrālajam ciklam; tomēr atbilstoša ietekme uz pārošanās rādītājiem netika novērota.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Trinātrijs citrāta dihidrāts  
Citronskābes monohidrāts  
L-histidīns  
Nātrijs hlorīds  
Metakrezols  
Poloksamērs 188  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### **6.3 Uzglabāšanas laiks**

#### Pirms pirmās lietošanas reizes

3 gadi 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Ngenla ledusskapī. Neatvērtu pildspalvveida pilnšļirci var īslaicīgi uzglabāt temperatūrā līdz 32 °C līdz 4 stundām.

#### Pēc pirmās lietošanas reizes

28 dienas.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt Ngenla ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.

Ngenla var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 32 °C) līdz 4 stundām katrā injekcijas reizē, maksimāli 5 reizes. Pēc katras lietošanas reizes ievietojiet Ngenla atpakaļ ledusskapī. Nepakļaujiet Ngenla temperatūrai virs 32 °C un neatstājiet istabas temperatūrā ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē. Ngenla pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina, ja tā lietota 5 reizes, bijusi pakļauta temperatūrai, kas augstāka par 32 °C, vai atradusies ārpus ledusskapja ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 28 dienas kopš pildspalvveida pilnšļirces pirmās izmantošanas dienas, uzglabājot pildspalvveida pilnšļirci no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā starp lietošanas reizēm.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C līdz 8 °C). Nesasaldēt. Uzglabāt Ngenla ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

##### Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vairāku devu vienreizējās lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas sastāv no plastmasas pildspalvā iestiprināta kārtridža (1. klases caurspīdīgs stikls), satur 1,2 ml somatrogona. Kārtridžs apakšējā daļā ir slēgts ar gumijas aizbāzni (1. klases gumija) virzuļa formā un augšējā daļā ir slēgts ar gumijas aizbāzni (1. klases gumija) diska formā, hermetizējot ar alumīnija vāciņu. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš, devas poga un marķējums uz pildspalvveida pilnšļirces ir violetā krāsā.

Iepakojuma lielums ir 1 pildspalvveida pilnšļirce.

##### Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vairāku devu vienreizējās lietošanas pildspalvveida pilnšļirce, kas sastāv no plastmasas pildspalvā ievietota kārtridža (1. klases caurspīdīgs stikls), satur 1,2 ml somatrogona. Kārtridžs apakšējā daļā ir slēgts ar gumijas aizbāzni (1. klases gumija) virzuļa formā un augšējā daļā ir slēgts ar gumijas aizbāzni (1. klases gumija) diska formā, hermetizējot ar alumīnija vāciņu. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš, devas poga un marķējums uz pildspalvveida pilnšļirces ir zilā krāsā.

Iepakojuma lielums ir 1 pildspalvveida pilnšļirce.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Šķīdumam ir jāizskatās dzidram un bezkrāsainam vai gaiši dzeltenam, un tam ir jābūt bez daļiņām. Neinjicējiet zāles, ja šķīdums ir duļķains, tumši dzeltens vai satur daļiņas. Nekratīt, jo kratīšana var sabojāt zāles.

Katra Ngenla pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Ngenla pildspalvveida pilnšļirci nekad nedrīkst lietot vairāki pacienti, pat ja ir nomainīta adata.

Pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai 28 dienas kopš pirmās lietošanas reizes un līdz derīguma termiņa beigām.

Zāles nedrīkst sasaldēt. Nepakļaut karstuma iedarbībai (virs 32 °C). Nelietojiet Ngenla, ja tas bijis sasaldēts vai pakļauts karstuma iedarbībai, iznīciniet to.

##### Devas sagatavošana

Pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tūlīt pēc izņemšanas no ledusskapja. Lai injekcija būtu patīkamāka, pirms injekcijas veikšanas pildspalvveida pilnšļirci ar sterilo somatrogona šķīdumu var paturēt istabas temperatūrā līdz 32 °C līdz 30 minūtēm. Pārliedzinieties, ka šķīdums pilnšļircē nesatur pārslas vai daļiņas un nav mainījis krāsu. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst kratīt. Ja redzamas pārslas, daļiņas vai šķīduma krāsas izmaiņas, pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot.

##### Ievadīšana

Paredzētā injekcijas vieta jā sagatavo atbilstoši lietošanas norādījumiem. Ir ieteicams mainīt injekcijas vietu katrā ievadīšanas reizē. Lietojot pildspalvveida pilnšļirci, vienmēr pēc katras injekcijas uzlieciet

atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu. Pēc katras lietošanas reizes ievietojiet Ngenla atpakaļ ledusskapī. Pirms lietošanas vienmēr jāpievieno jauna adata. Adatas nedrīkst lietot atkārtoti. Injekciju adata jānoņem pēc katras injekcijas, un pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā bez adatas. Tas var novērst adatu nosprostošanos, piesārņojumu, infekciju, šķīduma noplūdi un neprecīzas devas ievadīšanu.

Adatas nosprostošanās gadījumā (t.i., adatas galā neparādās šķīdums) pacientiem jārīkojas saskaņā ar lietošanas norādījumiem, kas pievienoti zāļu lietošanas instrukcijai.

Ievadīšanai ir nepieciešamas sterilas adatas, taču tās nav iekļautas. Ngenla var ievadīt ar 31. vai 32. izmēra adatu, kuras garums ir no 4 mm līdz 8 mm.

Norādījumi par zāļu sagatavošanu un lietošanu ir sniegti lietošanas instrukcijā un lietošanas norādījumos.

### Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, bijusi pakļauta temperatūrai virs 32 °C, atradusies ārpus ledusskapja ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē, lietota 5 reizes vai kopš pirmās lietošanas reizes pagājušas vairāk nekā 28 dienas, tā jāiznīcina pat tad, ja tā satur neizlietotas zāles. Pēc visu devu pareizas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļircē var palikt neliels sterila somatrogona šķīduma daudzums. Pacienti jāinformē, ka atlikušo šķīdumu nedrīkst ievadīt un pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina atbilstoši prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2022. gada 14. februāris

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**



## **A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs, 2870  
Beļģija

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē somatrogonum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Viens mililitrs šķīduma satur 20 mg somatrogona. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 24 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Trinātrijs citrāta dihidrāts  
Citronskābes monohidrāts  
L-histidīns  
Nātrijs hlorīds  
Poloksamērs 188  
Metakrezols  
Ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām  
1 pildspalvveida pilnšļirce  
1,2 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Vienu reizi nedēļā  
Subkutānai lietošanai  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Pavelciet, lai atvērtu

Ievelciet atloku, lai aizvērtu

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Iznīcināt pildspalvveida pilnšļirci pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes, pat ja tajā ir neizlietotas zāles.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Uzglabāt ledusskapī.**

Nesasaldēt.

Uzglabāt Ngenla ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1617/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ngenla 24 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
somatrogonum  
Subkutānai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Vienu reizi nedēļā

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP  
Pirmās lietošanas datums:  
Iznīcināt pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1,2 ml

**6. CITA**

Uzglabāt ledusskapī.

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē somatogonum

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Viens mililitrs šķīduma satur 50 mg somatogona. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 60 mg somatogona 1,2 ml šķīduma.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Trinātrijs citrāta dihidrāts  
Citronskābes monohidrāts  
L-histidīns  
Nātrijs hlorīds  
Poloksamērs 188  
Metakrezols  
Ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām  
1 pildspalvveida pilnšļirce  
1,2 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Vienu reizi nedēļā  
Subkutānai lietošanai  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Pavelciet, lai atvērtu

Ievelciet atloku, lai aizvērtu

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**



**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Iznīcināt pildspalvveida pilnšļirci pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes, pat ja tajā ir neizlietotas zāles.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**Uzglabāt ledusskapī.**

Nesasaldēt.

Uzglabāt Ngenla ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/21/1617/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Ngenla 60 mg

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē  
somatrogonum  
Subkutānai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Vienu reizi nedēļā

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP  
Pirmās lietošanas datums:  
Iznīcināt pēc 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1,2 ml

**6. CITA**

Uzglabāt ledusskapī.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē somatrogonum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes kā Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam.
- Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ngenla un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ngenla lietošanas
3. Kā lietot Ngenla
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ngenla
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Ngenla un kādam nolūkam to lieto**

Ngenla satur aktīvo vielu somatrogonu, modificētu cilvēka augšanas hormonu. Dabīgais cilvēka augšanas hormons ir nepieciešams kaulaudu un muskulatūras augšanai. Tas arī nodrošina Jūsu taukaudu un muskuļaudu veidošanos pareizajā daudzumā. Ngenla ir paredzēts bērnu un pusaudžu ārstēšanai no 3 gadu vecuma nepietiekamas augšanas hormona veidošanās un augšanas traucējumu gadījumā.

Ngenla aktīvā viela ir iegūta, izmantojot “rekombinantās DNS tehnoloģiju”. Tas nozīmē, ka tā ir audzēta laboratorijā modificētās šūnās, lai varētu ražot to.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Ngenla lietošanas**

##### **Nelietojiet Ngenla šādos gadījumos:**

- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir alerģija pret somatrogonu (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir aktīvs audzējs (vēzis). Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam šobrīd ir vai ir bijis aktīvs audzējs. Audzējiem ir jābūt neaktīviem, un pirms ārstēšanas ar Ngenla uzsākšanas Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir jābūt pabeigtai pretaudzēju terapijai;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam augšana ir apstājusies augšanas plātnīšu slēgšanās (slēgtu epifīžu) dēļ, kas nozīmē, ka ārsts Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir teicis, ka kauli ir pārstājuši augt;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir smagi slim (piemēram, komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, akūtas elpošanas mazspējas, vairākām nejausām traumām vai līdzīgām slimībām). Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir vai ir bijusi liela operācija

vai kāda iemesla dēļ dodaties uz slimnīcu, pastāstiet ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka saņemat augšanas hormona terapiju.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ngenla lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam attīstās nopietna alerģiska reakcija, pārtrauciet Ngenla lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Tas ir tāpēc, ka dažkārt ir radušās nopietnas alerģiskas reakcijas, piemēram, paaugstināta jutība, tajā skaitā anafilakse vai angioedēma (apgrūtināta elpošana vai rīšana, vai sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums). Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
  - elpošanas traucējumi,
  - sejas, mutes un mēles pietūkums,
  - nātrene (nātres izsitumi, mezgliņi zem ādas),
  - izsitumi,
  - drudzis;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem kortikosteroīdu (glikokortikoīdu) aizstājterapiju, Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam regulāri jākonsultējas ar ārstu, jo Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam varētu būt nepieciešama glikokortikoīdu devas pielāgošana;
- ārstam periodiski jāpārbauda, cik labi darbojas Jūsu vai Jūsu aprūpē esošā bērna vairogdziedzeris, un, ja vajadzīgs, viņš var Jums nozīmēt terapiju vai pielāgot saņemto terapiju, kas ir nepieciešams, lai Ngenla darbotos pareizi;
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir *Prader-Willi* sindroms, Jūs vai bērnu drīkst ārstēt ar Ngenla tikai tad, ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir augšanas hormona deficīts;
- ārstēšanas ar Ngenla laikā ārstam jāuzrauga, vai Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam nav augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija). Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērnu ārstē ar insulīnu vai citām pretdiabēta zālēm, ārstam, iespējams, būs jāpielāgo insulīna deva. Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir cukura diabēts un ar to saistīta smaga acu slimība/acu slimības pasliktināšanās, Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns nedrīkst saņemt ārstēšanu ar Ngenla;
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam jebkad ir bijis jebkāda veida audzējs (vēzis);
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas redzes izmaiņas, stipri izteiktas vai biežas galvassāpes, kas saistītas ar sliktu dūšu, vemšanu vai rodas muskuļu kontroles vai kustību koordinācijas traucējumi, piemēram, grūtības staigāt vai pacelt priekšmetus, grūtības runāt, kustināt acis vai norīt, īpaši ārstēšanas sākumā, nekavējoties pastāstiet ārstam. Šīs pazīmes var liecināt par īslaicīgu spiediena paaugstināšanos smadzenēs (intrakraniālo hipertensiju);
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir smagi slims (piemēram, komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, akūtas elpošanas mazspējas, vairākas nejaušas traumas vai līdzīgas slimības). Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir iepļānota vai ir bijusi liela operācija vai kāda iemesla dēļ dodaties uz slimnīcu, pastāstiet ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lietojat augšanas hormonu;
- ja ārstēšanas laikā ar Ngenla Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas stipras sāpes vēderā, jo tas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma simptoms;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns pamana mugurkaula izliekumu uz sāniem (skoliozi), Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērnu būs biežāk jāpārbauda ārstam;
- ja augšanas laikā Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas klibošana vai sāpes gūžas vai ceļa locītavā, Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Tie varētu būt Jūsu gūžas kaulu traucējumu simptomi, kas var notikt straujas augšanas periodos;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lietojat vai pārtraucat lietot perorālās kontracepcijas līdzekli vai hormonu aizstājterapiju ar estrogēnu, ārsts var ieteikt pielāgot Ngenla devu.

### **Citas zāles un Ngenla**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lieto aizstājterapiju ar kortikosteroīdiem (glikokortikoīdiem), jo tie var samazināt Ngenla ietekmi uz augšanu. Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir regulāri jākonsultējas ar ārstu, jo Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam var būt nepieciešama glikokortikoīdu devas pielāgošana.

- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērnu ārstē ar insulīnu vai citām pret diabēta zālēm, konsultējieties ar ārstu, jo, iespējams, Jums vai Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērns saņem ārstēšanu ar vairogdziedzera hormoniem, Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem perorālu estrogēnu terapiju, Jums ir jākonsultējas ar ārstu, jo Jums vai bērnam var būt nepieciešama Ngenla devas pielāgošana.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem ciklosporīnu (zāles, kas vājina imūnsistēmu pēc transplantācijas), Jums ir jākonsultējas ar ārstu, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem zāles epilepsijas kontrolei (pretkrampju līdzekļus), Jums ir jākonsultējas ar ārstu, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir grūtniece vai baro bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ngenla nav pārbaudīts grūtniecēm, un nav zināms, vai šīs zāles var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam. Tādēļ ir vēlams izvairīties no Ngenla lietošanas grūtniecības laikā. Ja Jums var iestāties grūtniecība, Jūs nedrīkstat lietot Ngenla, ja vien neizmantojat arī drošu kontracepcijas līdzekli.

Nav zināms, vai somatrogons izdalās mātes pienā. Pastāstiet ārstam vai Jūsu aprūpē esošā bērna ārstam, ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns baro bērnu ar krūti vai plānojat barot bērnu ar krūti. Ārsts palīdzēs Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam izlemt, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt Ngenla lietošanu, ņemot vērā ieguvumu bērnam no barošanas ar krūti un Ngenla ieguvumu Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ngenla neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Ngenla satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### **Ngenla satur metakrezolu**

Ngenla satur konservantu, ko sauc par metakrezolu. Ļoti retos gadījumos metakrezola klātbūtne var izraisīt iekaisumu (pietūkumu) muskuļos. Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas muskuļu sāpes vai sāpes injekcijas vietā, informējiet ārstu.

## **3. Kā lietot Ngenla**

Šīs zāles parakstīs tikai ārsts, kuram ir pieredze ārstēšanā ar augšanas hormonu un kurš ir apstiprinājis Jūsu vai Jūsu aprūpē esošā bērna diagnozi.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Injicējamo Ngenla devu noteiks ārsts.

### **Cik daudz zāļu jālieto**

Ārsts aprēķinās Jums nepieciešamo Ngenla devu, pamatojoties uz Jūsu ķermeņa masu kilogramos. Ieteicamā deva ir 0,66 mg uz kg ķermeņa masas un to ievada vienu reizi nedēļā. Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns jau saņem ārstēšanu ar katru dienu lietojama augšanas hormona injekcijām, ārsts liks nogaidīt, pirms lietojat pirmo Ngenla devu līdz nākamajai dienai pēc Jūsu pēdējās katru dienu lietojamo zāļu injekcijas un pēc tam turpināt Ngenla lietošanu vienu reizi nedēļā.

Nemainiet savu devu, ja vien ārsts to nav norādījis.

### **Kā lieto Ngenla**

- Ngenla ir pieejams pildspalvveida pilnšļirces veidā 2 dažādos iepakojumos (Ngenla 24 mg un Ngenla 60 mg). Pamatojoties uz ieteicamo devu, Jūsu ārsts vai vai Jūsu aprūpē esošā bērna ārsts izrakstīs piemērotāko pildspalvveida pilnšļirces iepakojumu (skatīt 6. punktu "Iepakojuma saturs un cita informācija").
- Pirms Jūs vai vai Jūsu aprūpē esošais bērns lieto pildspalvveida pilnšļirci pirmo reizi, ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā to lietot. Ngenla ievada zemādas injekcijas veidā (subkutāna injekcija), izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Ieteicamākā vieta Ngenla ievadīšanai ir vēderā, augšstilbos, sēžas apvidū vai augšdelmos. Injekcijas augšdelmos un sēžas apvidū jāveic aprūpētājam.
- Mainiet injekcijas vietu uz sava ķermeņa vai Jūsu aprūpē esošā bērna ķermeņa katru reizi, kad deva tiek ievadīta.
- Ja pilnas devas ievadīšanai nepieciešama vairāk nekā viena injekcija, katra injekcija jāievada citā injekcijas vietā.

Detalizēti pildspalvveida pilnšļirces lietošanas norādījumi pieejami šīs instrukcijas beigās.

### **Kad lietot Ngenla**

Šīs zāles Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam jālieto vienu reizi nedēļā, tajā pašā dienā katru nedēļu.

Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir jāpieraksta, kurā nedēļas dienā lietojat Ngenla, lai palīdzētu Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam atcerēties injicēt šīs zāles vienu reizi nedēļā.

Ja nepieciešams, Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns var mainīt iknedēļas injekcijas dienu, ja vien ir pagājušas vismaz 3 dienas kopš Jūsu vai Jūsu aprūpē esošā bērna pēdējās injekcijas. Pēc jaunās devas ievadīšanas dienas izvēlēšanās turpiniet sev vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam injicēt katru nedēļu šajā izvēlētajā dienā.

### **Ja esat lietojis Ngenla vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir injicējis Ngenla vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo varētu būt nepieciešams pārbaudīt Jūsu/viņa cukura līmeni asinīs.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ngenla**

Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir aizmirsis injicēt devu un:

- ir pagājušas 3 dienas vai mazāk kopš Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam vajadzēja lietot Ngenla, lietojiet zāles tiklīdz par tām atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu parastajā injekcijas dienā;
- ir pagājušas vairāk nekā 3 dienas, kopš Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam vajadzēja lietot Ngenla, izlaidiet aizmirsto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti nākamajā plānotajā dienā. Jums ir jāievēro regulārā devas ievadīšanas diena.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Ngenla**

Nepārtrauciet zāļu lietošanu iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem**

- Galvassāpes



- Asiņošana, iekaisums, nieze, sāpes, apsārtums, sāpīgums, dzelšanas sajūta, jutīgums vai siltuma sajūta injekcijas vietā (reakcijas injekcijas vietā)
- Drudzis (pireksija)

**Bieži: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem**

- Sarkano asins šūnu skaita samazināšanās asinīs (anēmija)
- Eozinofilo leikocītu skaita palielināšanās asinīs (eozinofīlija)
- Vairogdziedzera hormona līmeņa pazemināšanās asinīs (hipotireoze)
- Alerģisks konjunktīvas iekaisums, caurspīdīgais slānis acs ārpusē (alerģiskais konjunktivīts)
- Sāpes locītavās (artralģija)
- Sāpes rokās vai kājās

**Retāk var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem**

- Virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz steroīdu hormonu (virsnieru mazspēja)
- Izsitumi

**Citas iespējamās blakusparādības, kas nav novērotas, lietojot Ngenla, bet par kurām ziņots, lietojot citus augšanas hormona terapijas līdzekļus, var būt šādas**

- Audu augšana (labdabīgs vai ļaundabīgs audzējs)
- 2. tipa cukura diabēts
- Paaugstināts intrakraniālais spiediens (kas var izraisīt tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu)
- Nejutīgums vai tirpšanas sajūta
- Sāpes locītavās vai muskuļos
- Krūšu palielināšanās vīriešiem
- Ādas izsitumi, apsārtums un nieze
- Ūdens aizture organismā (izpaužas kā pietūkuši pirksti vai pietūkušas potītes)
- Sejas pietūkums
- Pankreatīts (kas izraisa sāpes vēderā, sliktu dūšu, vemšanu vai caureju)

Ļoti retos gadījumos metakrezola klātbūtne var izraisīt iekaisumu (pietūkumu) muskuļos. Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas muskuļu sāpes vai sāpes injekcijas vietā, informējiet ārstu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Ngenla**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot ilgāk par 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes.

#### Pirms pirmās Ngenla lietošanas reizes

- Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).
- Uzglabāt Ngenla ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Pirms lietošanas Ngenla ir jāizņem no ledusskapja. Ngenla var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 32 °C) līdz 4 stundām.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai tumši dzeltens. Nelietojiet zāles, ja tajās ir pārslas vai daļiņas.
- Nekratiet pildspalvveida pilnšļirci. Kratīšana var sabojāt zāles.

#### Pēc pirmās Ngenla lietošanas reizes

- Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot 28 dienu laikā. Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.
- Uzglabāt Ngenla ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.
- Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar piestiprinātu adatu.
- Iznīciniet pildspalvveida pilnšļirci pēc pēdējās devas, pat ja tajā ir neizlietotas zāles.
- Ngenla var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 32 °C) līdz 4 stundām katrā injekcijas reizē, maksimāli 5 reizes. Pēc katras lietošanas reizes ievietojiet Ngenla atpakaļ ledusskapī.
- Neatstājiet istabas temperatūrā ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē.
- Nenovietojiet pildspalvveida pilnšļirci vietās, kurās temperatūra pārsniedz 32 °C.
- Ja ir pagājušas vairāk nekā 28 dienas kopš pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes, iznīciniet to, pat ja tajā ir neizlietotas zāles. Ja Jūsu pildspalvveida pilnšļirce vai Jūsu aprūpē esošā bērna pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi pakļauta temperatūrai, kas augstāka par 32 °C, vai ir atradies ārpus ledusskapja ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē vai ja tā ir lietota 5 reizes, iznīciniet to pat tad, ja tā satur neizlietotas zāles.

Lai palīdzētu Jums atcerēties, kad pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes varat uzrakstīt pirmās lietošanas datumu.

Pēc visu devu pareizas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļircē var palikt neliels zāļu daudzums. Nemēģiniet lietot atlikušās zāles. Pēc pēdējās devas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirce ir atbilstoši jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ngenla satur**

- Aktīvā viela ir somatrogons.

#### Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens mililitrs šķīduma satur 20 mg somatrogona.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 24 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma. Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina devas no 0,2 mg līdz 12 mg vienā injekcijā, ar devas palielinājumu pa 0,2 mg.

#### Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens mililitrs šķīduma satur 50 mg somatrogona.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 60 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma. Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina devas no 0,5 mg līdz 30 mg vienā injekcijā, ar devas palielinājumu pa 0,5 mg.

- Citas sastāvdaļas ir trinātrijs citrāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, L-histidīns, nātrijs hlorīds (skatīt 2. punktu "Ngenla satur nātriju"), poloksamērs 188, metakrezols, ūdens injekcijām.

### **Ngenla ārējais izskats un iepakojums**

Ngenla ir dzidrs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām ir pieejams iepakojumā, kas satur 1 pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš, devas poga un marķējums uz pildspalvveida pilnšļirces ir violetā krāsā.

Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām ir pieejams iepakojumā, kas satur 1 pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš, devas poga un marķējums uz pildspalvveida pilnšļirces ir zilā krāsā.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

### **Ražotājs**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs, 2870  
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas norādījumi

### *Ngenla 24 mg pildspalvveida pilnšļirce*

Injekcija tikai subkutānai (zemādas) lietošanai

**Saglabājiet šo instrukciju! Šajā instrukcijā tiek sniegti norādījumi soli pa solim, kā sagatavot un veikt Ngenla injekciju.**

#### **Svarīga informācija par Jūsu Ngenla pildspalvveida pilnšļirci**

- Ngenla injekcijām ir vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 24 mg zāļu.
- Ngenla injekcijām var injicēt pacients, aprūpētājs, ārsts, medmāsa vai farmaceits. **Nemēģiniet** pats injicēt Ngenla, kamēr Jums nav parādīts pareizs injekcijas veikšanas veids, kā arī kamēr neesat izlasījis un sapratis lietošanas norādījumus. Ja ārsts, medmāsa vai farmaceits nolemj, ka Jūs vai aprūpētājs varētu veikt Ngenla injekcijas mājas apstākļos, Jums ir jāsaņem apmācība par to, kā pareizi sagatavot un injicēt Ngenla. Lai pareizi injicētu Ngenla, ir svarīgi izlasīt, saprast un ievērot šos norādījumus. Ir svarīgi konsultēties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu, lai pārliecinātos, ka saprotat Ngenla lietošanas norādījumus.
- Lai palīdzētu sev atcerēties, kad jāinjicē Ngenla, varat iepriekš atzīmēt to savā kalendārā. Piezvaniet ārstam, medmāsai vai farmaceitam, ja Jums vai Jūsu aprūpētājam ir kādi jautājumi par pareizu Ngenla injicēšanas tehniku.
- Katrs devas pogas pagrieziens (klikšķis) palielina devu par 0,2 mg zāļu. Jūs varat ievadīt no 0,2 mg līdz 12 mg vienā injekcijas reizē. Ja Jūsu deva ir lielāka par 12 mg, Jums būs jāveic vairāk nekā 1 injekcija.
- Pēc visu devu pareizas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļircē var palikt neliels zāļu daudzums. Tas ir normāli. Pacienti nedrīkst mēģināt izlietot atlikušo šķīdumu, bet pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina.
- **Nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci lietošanai citiem cilvēkiem, pat ja ir nomainīta adata. Jūs varat izraisīt nopietnu infekciju citiem cilvēkiem vai iegūt nopietnu infekciju no citiem.
- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas samazinās piesārņojuma, infekcijas, zāļu noplūdes un adatas nosprostošanās risku, kas var izraisīt nepareizas devas ievadīšanu.
- **Nekratiet** pildspalvveida pilnšļirci. Kratīšana var sabojāt zāles.
- Pildspalvveida pilnšļirci **nav ieteicams** lietot neredzīgiem vai vājredzīgiem cilvēkiem bez tādas personas palīdzības, kura ir apmācīta pareizi lietot šo ierīci.

## Priekšmeti, kas Jums būs nepieciešami katru reizi, kad veiksiet injekciju

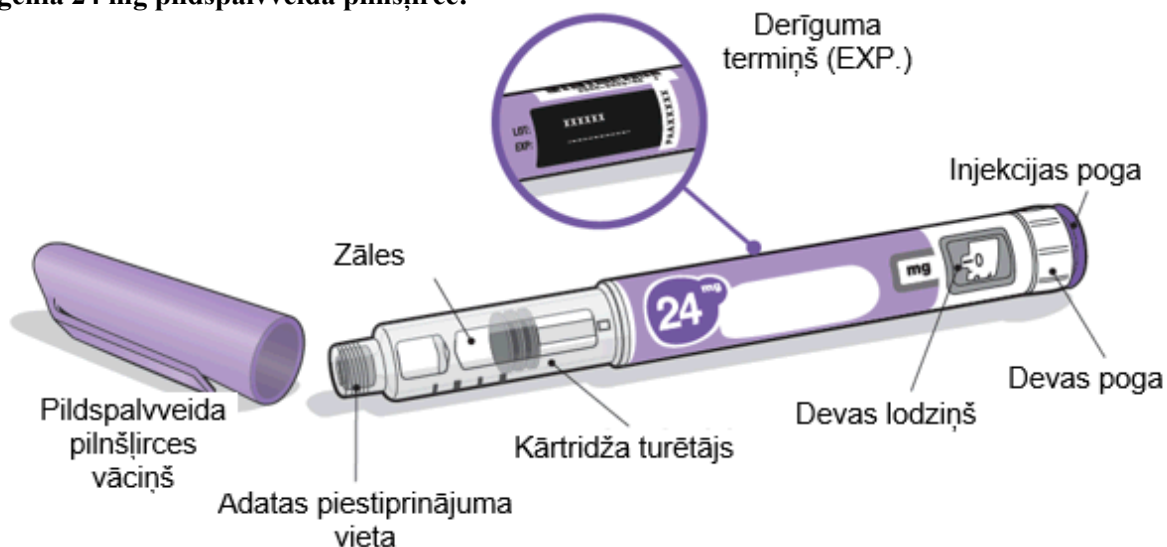
### Iekļauts kartona kastītē:

- 1 Ngenla 24 mg pildspalvveida pilnšļirce.

### Nav iekļauts kartona kastītē:

- 1 jauna sterila adata katrai injekcijai;
- spirta salvetes;
- vates vai marles tamponi;
- plāksteris;
- asiem priekšmetiem paredzēts konteiners pildspalvveida pilnšļirces adatu un pildspalvu iznīcināšanai.

### Ngenla 24 mg pildspalvveida pilnšļirce:

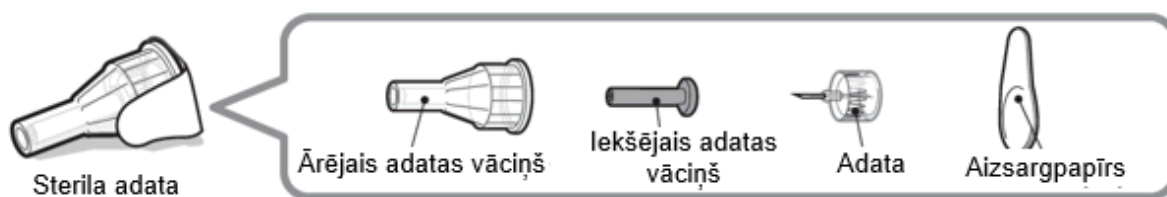


### Izmantojamās adatas

Pildspalvveida pilnšļirces adatas **nav iekļautas** Ngenla pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā. Jūs varat izmantot pildspalvveida pilnšļirces adatas, kuru garums ir 4 mm līdz 8 mm.

- Adatas lietošanai kopā ar Ngenla pildspalvveida pilnšļirci:
  - 31. vai 32. izmērs
- Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par Jums piemērotāko adatu.

### Sterila adata (piemērs) nav iekļauta komplektācijā:



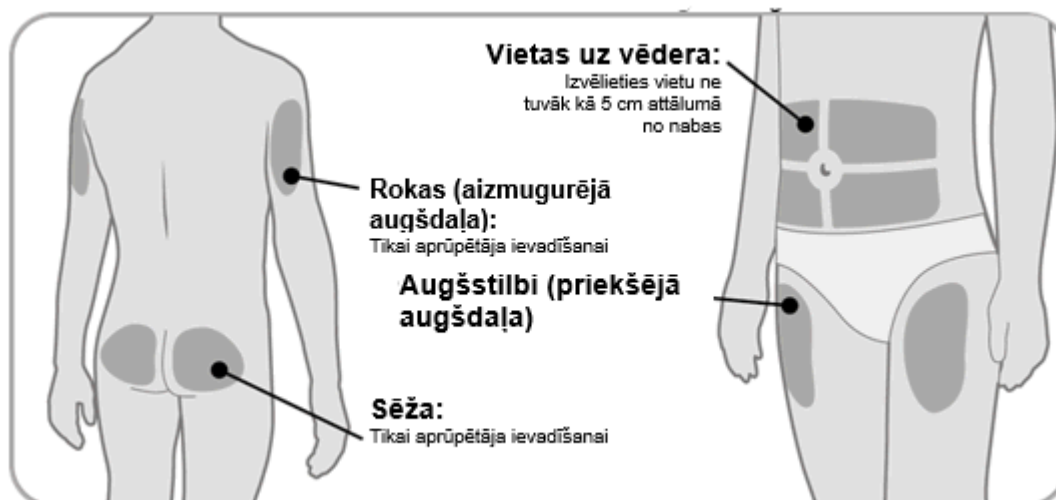
**Uzmanību!** Nekad neizmantojiet saliektu vai bojātu adatu. Vienmēr rīkojieties uzmanīgi ar pildspalvveida pilnšļirces adatām, lai nodrošinātu, ka ar adatu neiedurat sev (vai kādam citam). **Nepievienojiet** pildspalvveida pilnšļircei jaunu adatu, kamēr neesat gatavs injekcijai.

## Sagatavošanās injekcijai

### 1. darbība. Sagatavošanās

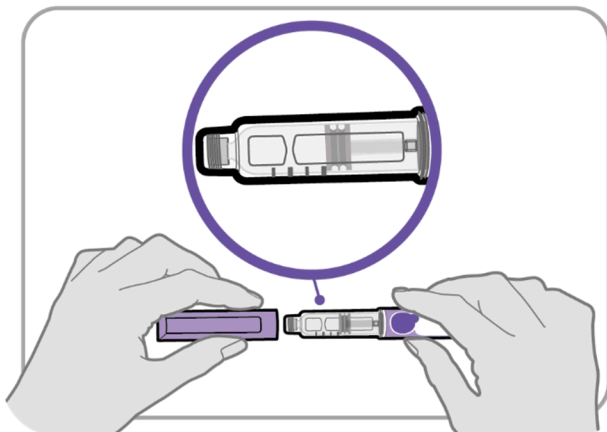
- Nomazgājiet un noslaukiet rokas.
- Jūs drīkstat lietot pildspalvveida pilnšļirci tūlīt pēc izņemšanas no ledusskapja. Lai injekcija būtu patīkamāka, pirms injekcijas veikšanas paturiet pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā līdz 30 minūtēm. (**Skatīt Ngenla 24 mg pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas 5. punktu “Kā uzglabāt Ngenla”**).
- Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu, devas stiprumu un marķējumu, lai pārlicinātos, ka tās ir zāles, ko ārsts Jums ir izrakstījis.
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma. **Nelietojiet**, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja:
  - tā ir bijusi sasaldēta vai pakļauta karstuma iedarbībai (virs 32 °C) vai ir pagājušas vairāk nekā 28 dienas kopš pirmās pildspalvveida pilnšļirces lietošanas. (**Skatīt Ngenla 24 mg pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas 5. punktu “Kā uzglabāt Ngenla”**);
  - tā ir nokritusi zemē;
  - tā izskatās salauzta vai bojāta;
- **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, kamēr neesat sagatavojies injekcijai.

### 2. darbība. Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu



- Ngenla var ievadīt vēderā, augšstilbos, sēžas apvidū vai augšdelmos.
- Izvēlieties labāko vietu injekcijas veikšanai, kā to ieteicis ārsts, medmāsa vai farmaceits.
- Ja ir nepieciešama vairāk nekā 1 injekcija, lai ievadītu visu devu, katra injekcija jāveic citā injekcijas vietā.
- **Neinjicējiet** vietās, kurās atrodas kauli, zilumi, kuras ir apsārtušas, sāpīgas vai cietas, un vietās, kurās ir rētas vai ādas slimības.
- Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti.
- Pagaidiet, līdz injekcijas vieta nožūst.
- Pēc notīrīšanas **nepieskarieties** injekcijas vietai.

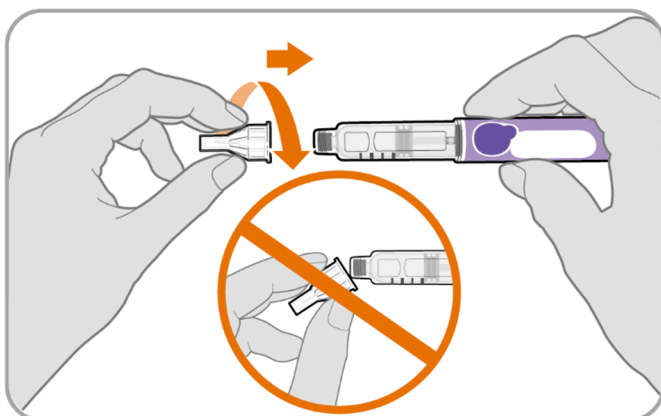
### 3. darbība. Pārbaudiet zāles



- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu un saglabājiet to līdz injicēšanas beigām.
- Pārbaudiet zāles kārtidža turētājā.
- Pārlicinieties, ka zāles ir dzidras un bezkrāsainas vai gaiši dzeltenas. **Neinjicējiet** zāles, ja tās ir duļķainas vai tumši dzeltenas.
- Pārlicinieties, vai zāles nesatur pārslas vai daļiņas. **Nelietojiet** zāles, ja tajās ir pārslas vai daļiņas.

**Piezīme.** Ir pieļaujami, ja zālēs redzat vienu vai vairākus burbulīšus.

### 4. darbība. Pievienojiet adatu



- Paņemiet jaunu adatu un noņemiet aizsargpapīru.
- Novietojiet adatu ar pildspalvveida pilnšļirci vienā līmenī, turot abas taisni.
- Viegli piespiediet un pēc tam pieskrūvējiet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces.

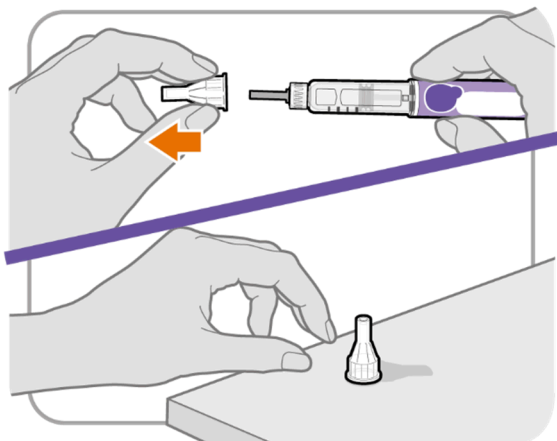
**Nepievelciet** pārāk cieši.

**Piezīme.** Uzmanieties, lai adata netiktu piestiprināta slīpi. Tas var izraisīt pildspalvveida pilnšļirces noplūdi.

**Uzmanību!** Adatām abos galos ir asi gali. Rīkojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka ar adatu neiedurat sev (vai kādam citam).

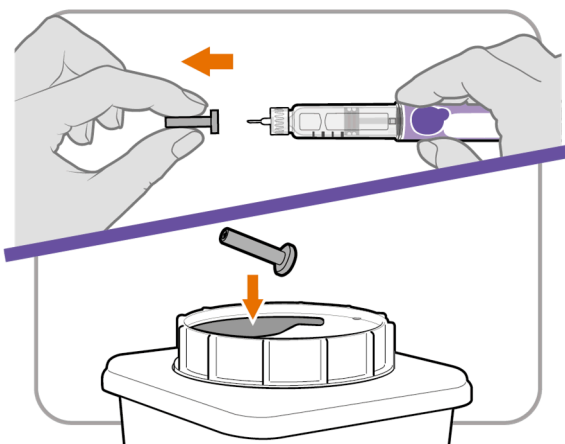


## 5. darbība. Noņemiet ārējo adatas vāciņu

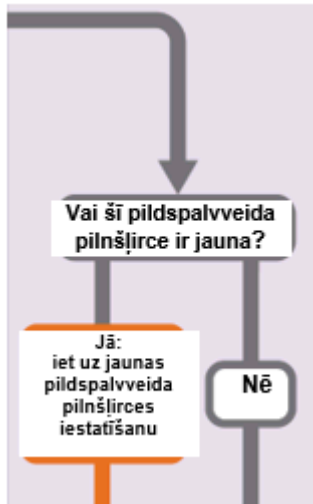


- Noņemiet ārējo adatas vāciņu.
- Noteikti saglabājiet ārējo adatas vāciņu. Jums tas būs nepieciešams vēlāk, lai noņemtu adatu.  
**Piezīme.** Pēc ārējā vāciņa noņemšanas Jums vajadzētu redzēt iekšējo adatas vāciņu. Ja to neredzat, mēģiniet vēlreiz pievienot adatu.

## 6. darbība. Noņemiet iekšējo adatas vāciņu



- Uzmanīgi noņemiet iekšējo adatas vāciņu, lai atklātu adatu.
- Izmetiet iekšējo adatas vāciņu asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Tas vairs nav nepieciešams.



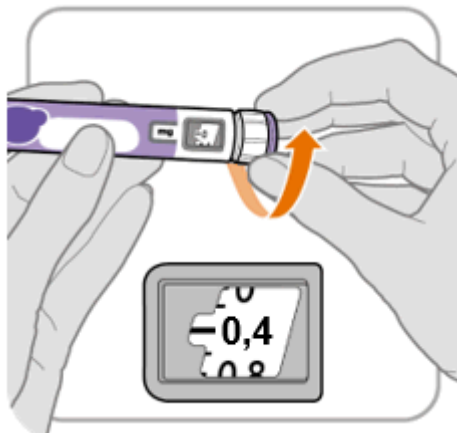
(“Jā: iet uz jaunas pildspalvveida pilnšļirces iestatīšanu” ir bultiņa, kas norāda uz “Jaunas pildspalvveida pilnšļirces iestatīšana (uzpildīšana)” un “Nē” ir bultiņa, kas norāda uz “Parakstītās devas iestatīšana”)

## Jaunas pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (iestatīšana)– tikai jaunas pildspalvveida pilnšļirces pirmajā lietošanas reizē

Katra jauna pildspalvveida pilnšļirce ir jā sagatavo lietošanai (jāiestata) pirms pirmās lietošanas reizes

- Jaunas pildspalvveida pilnšļirces iestatīšana tiek veikta pirms katras jaunas pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas.
- Jaunas pildspalvveida pilnšļirces sagatavošanas mērķis ir izvadīt gaisa burbulītus un pārlicināties, ka saņemat pareizo devu.  
**Svarīgi!** Ja esat jau iestatījis pildspalvveida pilnšļirci, izlaidiet A līdz C darbības.

### A darbība. Iestatiet pogu uz 0,4



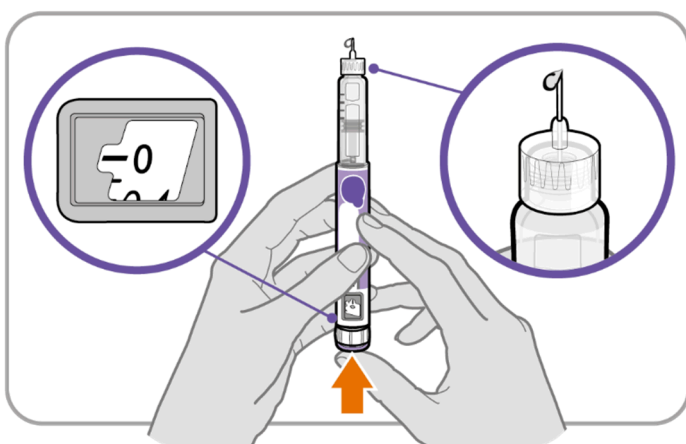
- Pagrieziet devas pogu uz **0,4**.  
**Piezīme.** Ja pagriežat devas pogu pārāk tālu, varat to pagriezt atpakaļ.

## B darbība. Viegli uzsitiet kārtidža turētājam



- Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, lai gaisa burbulīši varētu pacelties.
- **Viegli** uzsitiet kārtidža turētājam, lai gaisa burbulīši uzpeldētu uz augšu.  
**Svarīgi!** Izpildiet B darbību pat tad, ja neredzat gaisa burbulīšus.

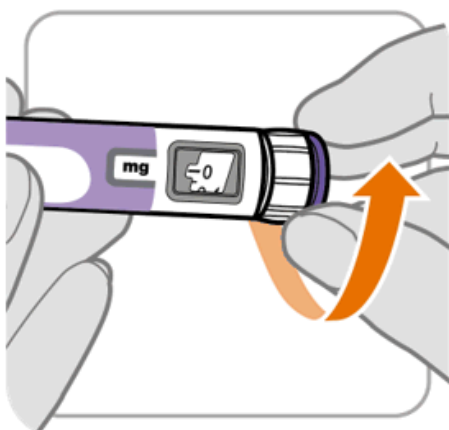
## C darbība. Nospiediet pogu un pārbaudiet šķīdumu



- **Nospiediet injicēšanas pogu**, līdz tā vairs nevirzās tālāk, un devas lodziņā parādās “0”.
- **Pārbaudiet**, vai adatas galā ir šķīdums. Ja šķīdums parādās, pildspalvveida pilnšļirce ir iestatīta.
- Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, vai parādās šķīduma piliens. Ja šķīdums nav parādījies, atkārtojiet A līdz C darbību.
  - Ja šķīdums neparādās pēc tam, kad atkārtojāt A līdz C darbību piecas (5) reizes, pievienojiet jaunu adatu un mēģiniet vēl vienu (1) reizi.  
**Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja šķīduma piliens joprojām neparādās. Sazinieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu un lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

## Parakstītās devas iestatīšana

### 7. darbība. Iestatiet savu devu



**Piemērs A:**



3,8 mg, kas parādīts devas lodziņā

**Piemērs B:**



12,0 mg, kas parādīts devas lodziņā

- Pagrieziet devas pogu, lai iestatītu devu.
  - Devu var palielināt vai samazināt, pagriežot devas pogu jebkurā virzienā.
  - Devas poga griežas par 0,2 mg vienā reizē.
  - Jūsu pildspalvveida pilnšļirce satur 24 mg zāļu, bet vienai injekcijai varat iestatīt devu tikai līdz 12 mg.
  - Devas lodziņš parāda devu mg. Skatīt **A un B piemēru**.
- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņu, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizo devu. Svarīgi! Nespiediet injekcijas pogu devas iestatīšanas laikā.**

#### Ko darīt, ja nevaru iestatīt vajadzīgo devu?

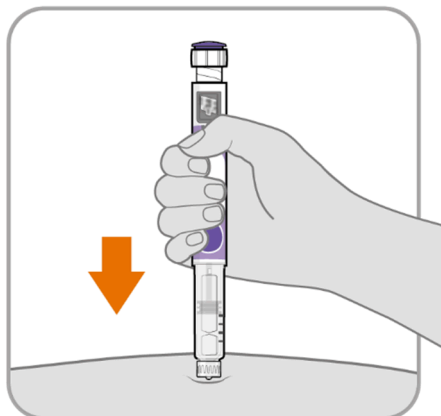
- Ja Jūsu deva ir lielāka par 12 mg, Jums būs nepieciešama vairāk nekā 1 injekcija.
- Jūs varat ievadīt no 0,2 mg līdz 12 mg vienā injekcijas reizē.
  - Ja Jums nepieciešama palīdzība devas pareizai sadalīšanai, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
  - Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu (**skatīt 4. darbību: Pievienojiet adatu**).
  - Ja Jums parasti ir jāveic 2 injekcijas pilnai devai, noteikti ievadiet otro devu.

#### Ko darīt, ja manā pildspalvveida pilnšļircē nav palicis pietiekami daudz zāļu?

- Ja Jūsu pildspalvveida pilnšļirce satur mazāk par 12 mg zāļu, devas poga apstāsies pie atlikušā zāļu daudzuma, kas tiek parādīts devas lodziņā.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē nav atlicis pietiekami daudz zāļu pilnai devai, Jūs varat:
  - injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušo daudzumu, pēc tam sagatavot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, lai pilnībā pabeigtu devas ievadīšanu. Atcerieties atrēķināt jau ievadīto devu. Piemēram, ja deva ir 3,8 mg un devas pogu varat iestatīt tikai uz 1,8 mg, Jums ir jāinjicē vēl 2,0 mg ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci;
  - vai paņemt jaunu pildspalvveida pilnšļirci un injicēt pilnu devu.

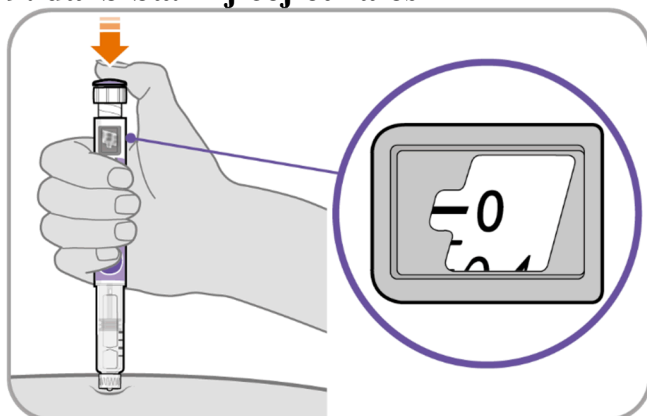
## Devas injicēšana

### 8. darbība. Ieduriet adatu



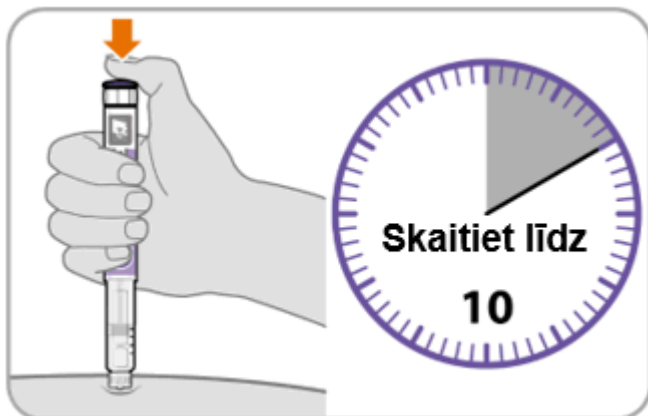
- Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai devas lodziņā redzētu ciparus.
- Ieduriet adatu taisni ādā.

### 9. darbība. Injicējiet zāles



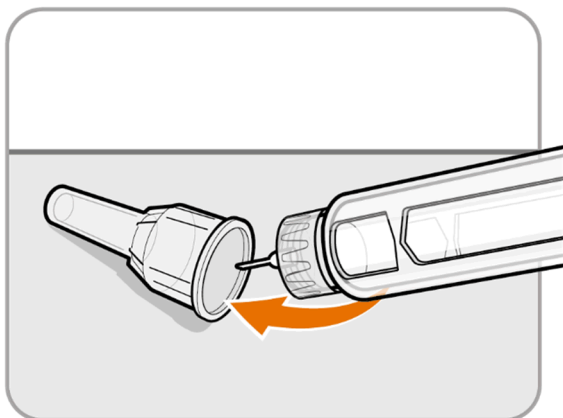
- Turpiniet turēt adatu tādā pašā stāvoklī ādā.
- **Nospiediet injicēšanas pogu**, līdz tā vairs nevirzās tālāk, un devas lodziņā parādās "0".

## 10. darbība. Skaitiet līdz 10



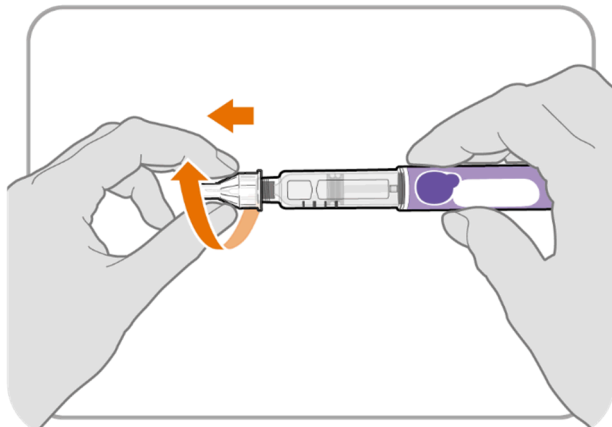
- **Turpiniet spiest injekcijas pogu, vienlaicīgi skaitot līdz 10.** Skaitīšana līdz 10 ļaus ievadīt visu zāļu devu.
- Pēc aizskaitīšanas līdz 10, atlaidiet injekcijas pogu un lēnām noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no injekcijas vietas, velkot adatu **taisni uz āru**.  
**Piezīme.** Jūs, iespējams, redzēsiet zāļu pilienu adatas galā. Tas ir pieļaujami un neietekmē tikko saņemto devu.

## 11. darbība. Uzlieciet ārējo adatas vāciņu



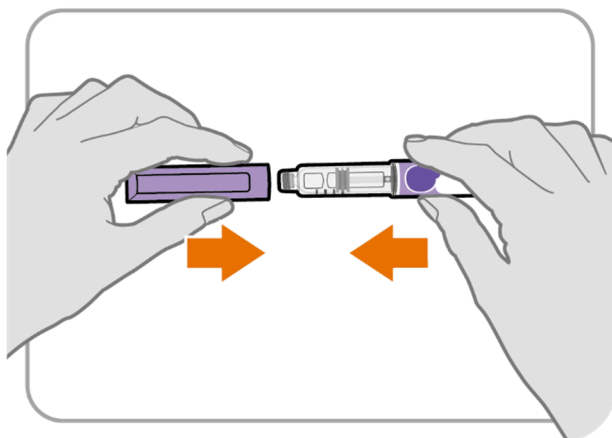
- Uzmanīgi uzlieciet ārējo adatas vāciņu atpakaļ uz adatas.
- Spiediet uz ārējā adatas vāciņa, līdz tas ir nostiprināts.  
**Uzmanību!** Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ iekšējo adatas vāciņu. Jūs varat iedurt sev ar adatu.

## 12. darbība. Noņemiet adatu



- Noskrūvējiet adatu ar vāciņu no pildspalvveida pilnšļirces.
- Uzmanīgi velciet, līdz adata ar vāciņu atdalās.  
**Piezīme.** Ja adata joprojām ir piestiprināta, uzlieciet ārējo adatas vāciņu un mēģiniet vēlreiz. Atskrūvējot adatu, pielietojiet spiedienu.
- Izmetiet izlietotās pildspalvveida pilnšļirces adatas asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā saskaņā ar ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem un atbilstoši vietējiem veselības un drošības noteikumiem. Uzglabājiet asiem priekšmetiem paredzēto konteineru bērniem nepieejamā vietā. **Neizmantojiet** adatas atkārtoti.

## 13. darbība. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu



- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu uz pildspalvveida pilnšļirces.
- **Nelieciet** pildspalvveida pilnšļirces vāciņu ar piestiprinātu adatu.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē ir palikušas zāles, starp lietošanas reizēm uzglabājiet tās ledusskapī. (Skatīt **Ngenla 24 mg pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas 5. punktu “Kā uzglabāt Ngenla”**).

## 14. darbība. Pēc injekcijas

- Ar tīru vates vai marles tamponu viegli piespiediet uz injekcijas vietas un paturiet dažas sekundes.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu. Jums var būt neliela asiņošana. Tas ir normāli.
- Ja nepieciešams, varat nosegt injekcijas vietu ar nelielu plāksteri.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce ir tukša vai ir pagājušas **vairāk nekā 28 dienas** kopš pirmās lietošanas reizes, izmetiet to pat tad, ja tajā ir neizlietotās zāles. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Lai palīdzētu Jums atcerēties, kad pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un zemāk varat ierakstīt pirmās lietošanas datumu:

**Pirmās lietošanas datums** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_



## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē somatrogonum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

#### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes kā Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam.
- Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ngenla un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ngenla lietošanas
3. Kā lietot Ngenla
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ngenla
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Ngenla un kādam nolūkam to lieto**

Ngenla satur aktīvo vielu somatrogonu, modificētu cilvēka augšanas hormonu. Dabīgais cilvēka augšanas hormons ir nepieciešams kaulaudu un muskulatūras augšanai. Tas arī nodrošina Jūsu taukaudu un muskuļaudu veidošanos pareizajā daudzumā. Ngenla ir paredzēts bērnu un pusaudžu ārstēšanai no 3 gadu vecuma nepietiekamas augšanas hormona veidošanās un augšanas traucējumu gadījumā.

Ngenla aktīvā viela ir iegūta, izmantojot “rekombinantās DNS tehnoloģiju”. Tas nozīmē, ka tā ir audzēta laboratorijā modificētās šūnās, lai varētu ražot to.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Ngenla lietošanas**

##### **Nelietojiet Ngenla šādos gadījumos:**

- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir alerģija pret somatrogonu (skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir aktīvs audzējs (vēzis). Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam šobrīd ir vai ir bijis aktīvs audzējs. Audzējiem ir jābūt neaktīviem, un pirms ārstēšanas ar Ngenla uzsākšanas Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir jābūt pabeigtai pretaudzēju terapijai;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam augšana ir apstājusies augšanas plātnīšu slēgšanās (slēgtu epifīžu) dēļ, kas nozīmē, ka ārsts Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir teicis, ka kauli ir pārstājuši augt;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir smagi slim (piemēram, komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, akūtas elpošanas mazspējas, vairākām nejausām traumām vai līdzīgām slimībām). Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir vai ir bijusi liela operācija

vai kāda iemesla dēļ dodaties uz slimnīcu, pastāstiet ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka saņemat augšanas hormona terapiju.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ngenla lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam attīstās nopietna alerģiska reakcija, pārtrauciet Ngenla lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Tas ir tāpēc, ka dažkārt ir radušās nopietnas alerģiskas reakcijas, piemēram, paaugstināta jutība, tajā skaitā anafilakse vai angioedēma (apgrūtināta elpošana vai rīšana, vai sejas, lūpu, rīkles vai mēles pietūkums). Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
  - elpošanas traucējumi,
  - sejas, mutes un mēles pietūkums,
  - nātrene (nātres izsitumi, mezgliņi zem ādas),
  - izsitumi,
  - drudzis;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem kortikosteroīdu (glikokortikoīdu) aizstājterapiju, Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam regulāri jākonsultējas ar ārstu, jo Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam varētu būt nepieciešama glikokortikoīdu devas pielāgošana;
- ārstam periodiski jāpārbauda, cik labi darbojas Jūsu vai Jūsu aprūpē esošā bērna vairogdziedzeris, un, ja vajadzīgs, viņš var Jums nozīmēt terapiju vai pielāgot saņemto terapiju, kas ir nepieciešams, lai Ngenla darbotos pareizi;
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir *Prader-Willi* sindroms, Jūs vai bērnu drīkst ārstēt ar Ngenla tikai tad, ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir augšanas hormona deficīts;
- ārstēšanas ar Ngenla laikā ārstam jāuzrauga, vai Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam nav augsts cukura līmenis asinīs (hiperglikēmija). Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērnu ārstē ar insulīnu vai citām pretdiabēta zālēm, ārstam, iespējams, būs jāpielāgo insulīna deva. Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir cukura diabēts un ar to saistīta smaga acu slimība/acu slimības pasliktināšanās, Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns nedrīkst saņemt ārstēšanu ar Ngenla;
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam jebkad ir bijis jebkāda veida audzējs (vēzis);
- ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas redzes izmaiņas, stipri izteiktas vai biežas galvassāpes, kas saistītas ar sliktu dūšu, vemšanu vai rodas muskuļu kontroles vai kustību koordinācijas traucējumi, piemēram, grūtības staigāt vai pacelt priekšmetus, grūtības runāt, kustināt acis vai norīt, īpaši ārstēšanas sākumā, nekavējoties pastāstiet ārstam. Šīs pazīmes var liecināt par īslaicīgu spiediena paaugstināšanos smadzenēs (intrakraniālo hipertensiju);
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir smagi slims (piemēram, komplikācijas pēc atvērtas sirds operācijas, vēdera dobuma operācijas, akūtas elpošanas mazspējas, vairākas nejaušas traumas vai līdzīgas slimības). Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir iepļānota vai ir bijusi liela operācija vai kāda iemesla dēļ dodaties uz slimnīcu, pastāstiet ārstam un atgādiniet citiem ārstiem, ka Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lietojat augšanas hormonu;
- ja ārstēšanas laikā ar Ngenla Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas stipras sāpes vēderā, jo tas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma simptoms;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns pamana mugurkaula izliekumu uz sāniem (skoliozi), Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērnu būs biežāk jāpārbauda ārstam;
- ja augšanas laikā Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas klibošana vai sāpes gūžas vai ceļa locītavā, Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Tie varētu būt Jūsu gūžas kaulu traucējumu simptomi, kas var notikt straujas augšanas periodos;
- ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lietojat vai pārtraucat lietot perorālās kontracepcijas līdzekli vai hormonu aizstājterapiju ar estrogēnu, ārsts var ieteikt pielāgot Ngenla devu.

### **Citas zāles un Ngenla**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns lieto aizstājterapiju ar kortikosteroīdiem (glikokortikoīdiem), jo tie var samazināt Ngenla ietekmi uz augšanu. Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir regulāri jākonsultējas ar ārstu, jo Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam var būt nepieciešama glikokortikoīdu devas pielāgošana.

- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērnu ārstē ar insulīnu vai citām pret diabēta zālēm, konsultējieties ar ārstu, jo, iespējams, Jums vai Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošo bērns saņem ārstēšanu ar vairogdziedzera hormoniem, Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem perorālu estrogēnu terapiju, Jums ir jākonsultējas ar ārstu, jo Jums vai bērnam var būt nepieciešama Ngenla devas pielāgošana.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem ciklosporīnu (zāles, kas vājina imūnsistēmu pēc transplantācijas), Jums ir jākonsultējas ar ārstu, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.
- Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns saņem zāles epilepsijas kontrolei (pretkrampju līdzekļus), Jums ir jākonsultējas ar ārstu, jo ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir grūtniece vai baro bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ngenla nav pārbaudīts grūtniecēm, un nav zināms, vai šīs zāles var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam. Tādēļ ir vēlams izvairīties no Ngenla lietošanas grūtniecības laikā. Ja Jums var iestāties grūtniecība, Jūs nedrīkstat lietot Ngenla, ja vien neizmantojat arī drošu kontracepcijas līdzekli.

Nav zināms, vai somatrogons izdalās mātes pienā. Pastāstiet ārstam vai Jūsu aprūpē esošā bērna ārstam, ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns baro bērnu ar krūti vai plānojat barot bērnu ar krūti. Ārsts palīdzēs Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam izlemt, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt Ngenla lietošanu, ņemot vērā ieguvumu bērnam no barošanas ar krūti un Ngenla ieguvumu Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ngenla neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Ngenla satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### **Ngenla satur metakrezolu**

Ngenla satur konservantu, ko sauc par metakrezolu. Ļoti retos gadījumos metakrezola klātbūtne var izraisīt iekaisumu (pietūkumu) muskuļos. Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas muskuļu sāpes vai sāpes injekcijas vietā, informējiet ārstu.

## **3. Kā lietot Ngenla**

Šīs zāles parakstīs tikai ārsts, kuram ir pieredze ārstēšanā ar augšanas hormonu un kurš ir apstiprinājis Jūsu vai Jūsu aprūpē esošā bērna diagnozi.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Injicējamo Ngenla devu noteiks ārsts.

### **Cik daudz zāļu jālieto**

Ārsts aprēķinās Jums nepieciešamo Ngenla devu, pamatojoties uz Jūsu ķermeņa masu kilogramos. Ieteicamā deva ir 0,66 mg uz kg ķermeņa masas un to ievada vienu reizi nedēļā. Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns jau saņem ārstēšanu ar katru dienu lietojama augšanas hormona injekcijām, ārsts liks nogaidīt, pirms lietojat pirmo Ngenla devu līdz nākamajai dienai pēc Jūsu pēdējās katru dienu lietojamo zāļu injekcijas un pēc tam turpināt Ngenla lietošanu vienu reizi nedēļā.

Nemainiet savu devu, ja vien ārsts to nav norādījis.

### **Kā lieto Ngenla**

- Ngenla ir pieejams pildspalvveida pilnšļirces veidā 2 dažādos iepakojumos (Ngenla 24 mg un Ngenla 60 mg). Pamatojoties uz ieteicamo devu, Jūsu ārsts vai vai Jūsu aprūpē esošā bērna ārsts izrakstīs piemērotāko pildspalvveida pilnšļirces iepakojumu (skatīt 6. punktu "Iepakojuma saturs un cita informācija").
- Pirms Jūs vai vai Jūsu aprūpē esošais bērns lieto pildspalvveida pilnšļirci pirmo reizi, ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā to lietot. Ngenla ievada zemādas injekcijas veidā (subkutāna injekcija), izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. Neinjicējiet to vēnā vai muskulī.
- Ieteicamākā vieta Ngenla ievadīšanai ir vēderā, augšstilbos, sēžas apvidū vai augšdelmos. Injekcijas augšdelmos un sēžas apvidū jāveic aprūpētājam.
- Mainiet injekcijas vietu uz sava ķermeņa vai Jūsu aprūpē esošā bērna ķermeņa katru reizi, kad deva tiek ievadīta.
- Ja pilnas devas ievadīšanai nepieciešama vairāk nekā viena injekcija, katra injekcija jāievada citā injekcijas vietā.

Detalizēti pildspalvveida pilnšļirces lietošanas norādījumi pieejami šīs instrukcijas beigās.

### **Kad lietot Ngenla**

Šīs zāles Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam jālieto vienu reizi nedēļā, tajā pašā dienā katru nedēļu.

Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam ir jāpieraksta, kurā nedēļas dienā lietojat Ngenla, lai palīdzētu Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam atcerēties injicēt šīs zāles vienu reizi nedēļā.

Ja nepieciešams, Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns var mainīt iknedēļas injekcijas dienu, ja vien ir pagājušas vismaz 3 dienas kopš Jūsu vai Jūsu aprūpē esošā bērna pēdējās injekcijas. Pēc jaunās devas ievadīšanas dienas izvēlēšanās turpiniet sev vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam injicēt katru nedēļu šajā izvēlētajā dienā.

### **Ja esat lietojis Ngenla vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir injicējis Ngenla vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo varētu būt nepieciešams pārbaudīt Jūsu/viņa cukura līmeni asinīs.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ngenla**

Ja Jūs vai Jūsu aprūpē esošais bērns ir aizmirsis injicēt devu un:

- ir pagājušas 3 dienas vai mazāk kopš Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam vajadzēja lietot Ngenla, lietojiet zāles tiklīdz par tām atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu parastajā injekcijas dienā;
- ir pagājušas vairāk nekā 3 dienas, kopš Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam vajadzēja lietot Ngenla, izlaidiet aizmirsto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu kā parasti nākamajā plānotajā dienā. Jums ir jāievēro regulārā devas ievadīšanas diena.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Ngenla**

Nepārtrauciet zāļu lietošanu iepriekš nekonsultējoties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

### **Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem**

- Galvassāpes

- Asiņošana, iekaisums, nieze, sāpes, apsārtums, sāpīgums, dzelšanas sajūta, jutīgums vai siltuma sajūta injekcijas vietā (reakcijas injekcijas vietā)
- Drudzis (pireksija)

**Bieži: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem**

- Sarkano asins šūnu skaita samazināšanās asinīs (anēmija)
- Eozinofilo leikocītu skaita palielināšanās asinīs (eozinofīlija)
- Vairogdziedzera hormona līmeņa pazemināšanās asinīs (hipotireoze)
- Alerģisks konjunktīvas iekaisums, caurspīdīgais slānis acs ārpusē (alerģiskais konjunktivīts)
- Sāpes locītavās (artralģija)
- Sāpes rokās vai kājās

**Retāk var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem**

- Virsnieru dziedzeri neražo pietiekami daudz steroīdu hormonu (virsnieru mazspēja)
- Izsitumi

**Citas iespējamās blakusparādības, kas nav novērotas, lietojot Ngenla, bet par kurām ziņots, lietojot citus augšanas hormona terapijas līdzekļus, var būt šādas**

- Audu augšana (labdabīgs vai ļaundabīgs audzējs)
- 2. tipa cukura diabēts
- Paaugstināts intrakraniālais spiediens (kas var izraisīt tādus simptomus kā stipras galvassāpes, redzes traucējumus vai vemšanu)
- Nejutīgums vai tirpšanas sajūta
- Sāpes locītavās vai muskuļos
- Krūšu palielināšanās vīriešiem
- Ādas izsitumi, apsārtums un nieze
- Ūdens aizture organismā (izpaužas kā pietūkuši pirksti vai pietūkušas potītes)
- Sejas pietūkums
- Pankreatīts (kas izraisa sāpes vēderā, sliktu dūšu, vemšanu vai caureju)

Ļoti retos gadījumos metakrezola klātbūtne var izraisīt iekaisumu (pietūkumu) muskuļos. Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas muskuļu sāpes vai sāpes injekcijas vietā, informējiet ārstu.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums vai Jūsu aprūpē esošajam bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Ngenla**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces marķējuma un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst lietot ilgāk par 28 dienām kopš pirmās lietošanas reizes.

#### Pirms pirmās Ngenla lietošanas reizes

- Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).
- Uzglabāt Ngenla ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Pirms lietošanas Ngenla ir jāizņem no ledusskapja. Ngenla var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 32 °C) līdz 4 stundām.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai tumši dzeltens. Nelietojiet zāles, ja tajās ir pārslas vai daļiņas.
- Nekratiet pildspalvveida pilnšļirci. Kratīšana var sabojāt zāles.

#### Pēc pirmās Ngenla lietošanas reizes

- Pēc pirmās lietošanas reizes izlietot 28 dienu laikā. Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Nesasaldēt.
- Uzglabāt Ngenla ar uzliktu pildspalvveida pilnšļirces vāciņu, lai pasargātu no gaismas.
- Neuzglabāt pildspalvveida pilnšļirci ar piestiprinātu adatu.
- Iznīciniet pildspalvveida pilnšļirci pēc pēdējās devas, pat ja tajā ir neizlietotas zāles.
- Ngenla var uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 32 °C) līdz 4 stundām katrā injekcijas reizē, maksimāli 5 reizes. Pēc katras lietošanas reizes ievietojiet Ngenla atpakaļ ledusskapī.
- Neatstājiet istabas temperatūrā ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē.
- Nenovietojiet pildspalvveida pilnšļirci vietās, kurās temperatūra pārsniedz 32 °C.
- Ja ir pagājušas vairāk nekā 28 dienas kopš pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas reizes, iznīciniet to, pat ja tajā ir neizlietotas zāles. Ja Jūsu pildspalvveida pilnšļirce vai Jūsu aprūpē esošā bērna pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi pakļauta temperatūrai, kas augstāka par 32 °C, vai ir atradies ārpus ledusskapja ilgāk par 4 stundām katrā lietošanas reizē vai ja tā ir lietota 5 reizes, iznīciniet to pat tad, ja tā satur neizlietotas zāles.

Lai palīdzētu Jums atcerēties, kad pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes varat uzrakstīt pirmās lietošanas datumu.

Pēc visu devu pareizas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļircē var palikt neliels zāļu daudzums. Nemēģiniet lietot atlikušās zāles. Pēc pēdējās devas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirce ir atbilstoši jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ngenla satur**

- Aktīvā viela ir somatrogons.

#### Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens mililitrs šķīduma satur 20 mg somatrogona.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 24 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma. Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina devas no 0,2 mg līdz 12 mg vienā injekcijā, ar devas palielinājumu pa 0,2 mg.

#### Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Viens mililitrs šķīduma satur 50 mg somatrogona.

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 60 mg somatrogona 1,2 ml šķīduma. Katra pildspalvveida pilnšļirce nodrošina devas no 0,5 mg līdz 30 mg vienā injekcijā, ar devas palielinājumu pa 0,5 mg.

- Citas sastāvdaļas ir trinātrijs citrāta dihidrāts, citronskābes monohidrāts, L-histidīns, nātrijs hlorīds (skatīt 2. punktu “Ngenla satur nātriju”), poloksamērs 188, metakrezols, ūdens injekcijām.

### **Ngenla ārējais izskats un iepakojums**

Ngenla ir dzidrs un bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Ngenla 24 mg šķīdums injekcijām ir pieejams iepakojumā, kas satur 1 pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš, devas poga un marķējums uz pildspalvveida pilnšļirces ir violetā krāsā.

Ngenla 60 mg šķīdums injekcijām ir pieejams iepakojumā, kas satur 1 pildspalvveida pilnšļirci. Pildspalvveida pilnšļirces vāciņš, devas poga un marķējums uz pildspalvveida pilnšļirces ir zilā krāsā.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

#### **Ražotājs**

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
Puurs, 2870  
Beļģija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.



## Lietošanas norādījumi

### *Ngenla 60 mg pildspalvveida pilnšļirce*

Injekcija tikai subkutānai (zemādas) lietošanai

**Saglabājiet šo instrukciju! Šajā instrukcijā tiek sniegti norādījumi soli pa solim, kā sagatavot un veikt Ngenla injekciju.**

#### **Svarīga informācija par Jūsu Ngenla pildspalvveida pilnšļirci**

- Ngenla injekcijām ir vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce, kas satur 60 mg zāļu.
- Ngenla injekcijām var injicēt pacients, aprūpētājs, ārsts, medmāsa vai farmaceits. **Nemēģiniet** pats injicēt Ngenla, kamēr Jums nav parādīts pareizs injekcijas veikšanas veids, kā arī kamēr neesat izlasījis un sapratis lietošanas norādījumus. Ja ārsts, medmāsa vai farmaceits nolemj, ka Jūs vai aprūpētājs varētu veikt Ngenla injekcijas mājas apstākļos, Jums ir jāsaņem apmācība par to, kā pareizi sagatavot un injicēt Ngenla. Lai pareizi injicētu Ngenla, ir svarīgi izlasīt, saprast un ievērot šos norādījumus. Ir svarīgi konsultēties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu, lai pārliecinātos, ka saprotat Ngenla lietošanas norādījumus.
- Lai palīdzētu sev atcerēties, kad jāinjicē Ngenla, varat iepriekš atzīmēt to savā kalendārā. Piezvaniet ārstam, medmāsai vai farmaceitam, ja Jums vai Jūsu aprūpētājam ir kādi jautājumi par pareizu Ngenla injicēšanas tehniku.
- Katrs devas pogas pagrieziens (klikšķis) palielina devu par 0,5 mg zāļu. Jūs varat ievadīt no 0,5 mg līdz 30 mg vienā injekcijas reizē. Ja Jūsu deva ir lielāka par 30 mg, Jums būs jāveic vairāk nekā 1 injekcija.
- Pēc visu devu pareizas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļircē var palikt neliels zāļu daudzums. Tas ir normāli. Pacienti nedrīkst mēģināt izmantot atlikušo šķidrumu, bet pildspalvveida pilnšļirce ir jāiznīcina.
- **Nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci lietošanai citiem cilvēkiem, pat ja ir nomainīta adata. Jūs varat izraisīt nopietnu infekciju citiem cilvēkiem vai iegūt nopietnu infekciju no citiem.
- Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas samazinās piesārņojuma, infekcijas, zāļu noplūdes un adatas nosprostošanās risku, kas var izraisīt nepareizas devas ievadīšanu.
- **Nekratiet** pildspalvveida pilnšļirci. Kratīšana var sabojāt zāles.
- Pildspalvveida pilnšļirci **nav ieteicams** lietot neredzīgiem vai vājredzīgiem cilvēkiem bez tādas personas palīdzības, kura ir apmācīta pareizi lietot šo ierīci.

## Priekšmeti, kas Jums būs nepieciešami katru reizi, kad veiksiet injekciju

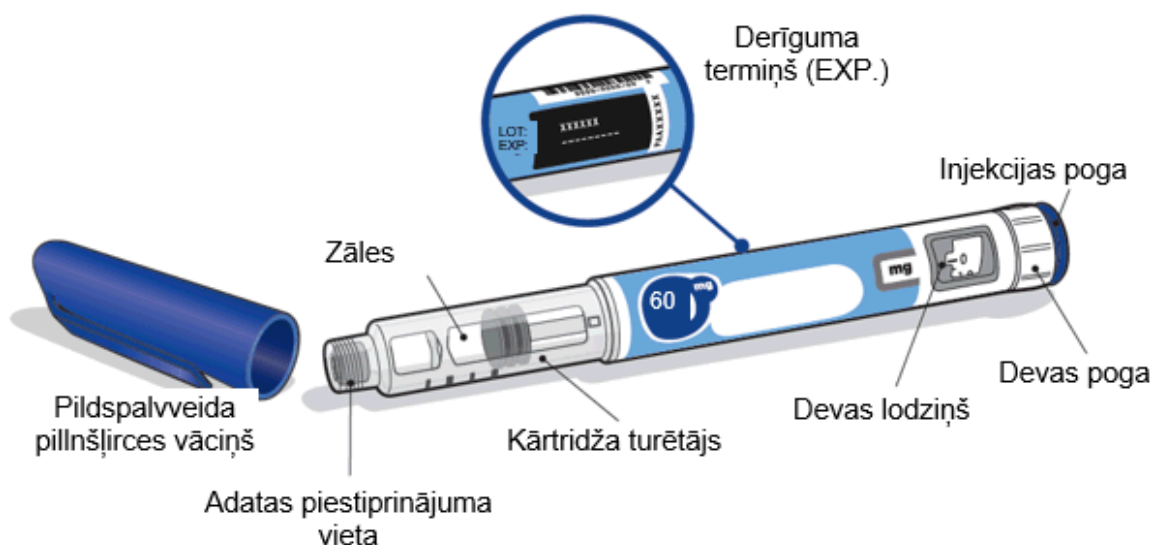
### Iekļauts kartona kastītē:

- 1 Ngenla 60 mg pildspalvveida pilnšļirce.

### Nav iekļauts kartona kastītē:

- 1 jauna sterila adata katrai injekcijai;
- spirta salvetes;
- vates vai marles tamponi;
- plāksteris;
- asiem priekšmetiem paredzēts konteiners pildspalvveida pilnšļirces adatu un pildspalvu iznīcināšanai.

### Ngenla 60 mg pildspalvveida pilnšļirce:

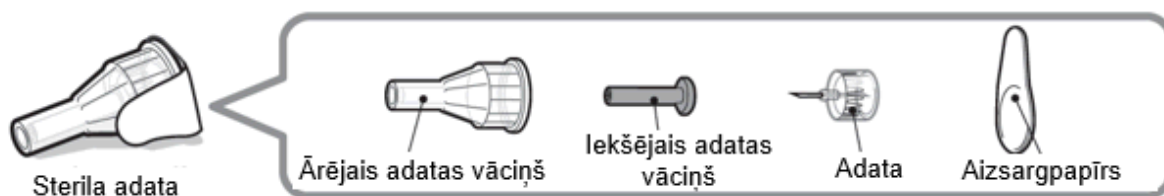


### Izmantojamās adatas

Pildspalvveida pilnšļirces adatas **nav iekļautas** Ngenla pildspalvveida pilnšļirces iepakojumā. Jūs varat izmantot pildspalvveida pilnšļirces adatas, kuru garums ir 4 mm līdz 8 mm.

- Adatas lietošanai kopā ar Ngenla pildspalvveida pilnšļirci:
  - 31. vai 32. izmērs
- Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par Jums piemērotāko adatu.

### Sterila adata (piemērs) nav iekļauta komplektācijā:



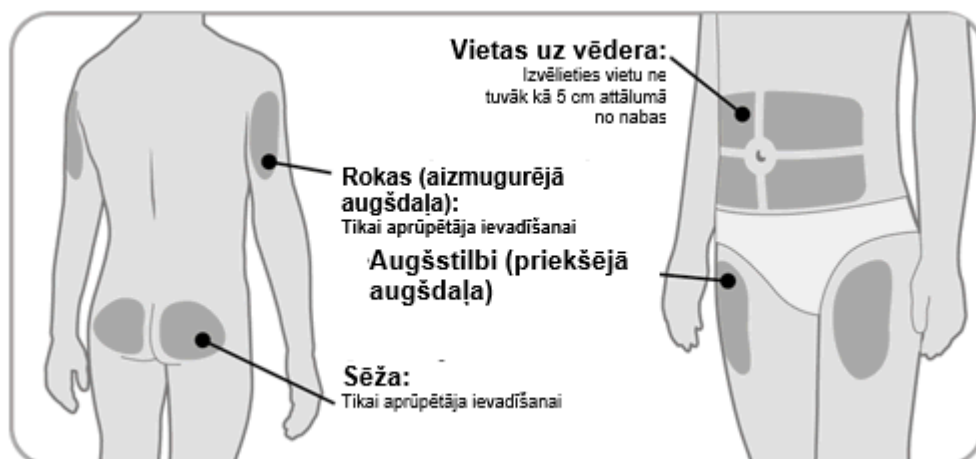
**Uzmanību!** Nekad neizmantojiet saliektu vai bojātu adatu. Vienmēr rīkojieties uzmanīgi ar pildspalvveida pilnšļirces adatām, lai nodrošinātu, ka ar adatu neiedurat sev (vai kādam citam). **Nepievienojiet** pildspalvveida pilnšļircei jaunu adatu, kamēr neesat gatavs injekcijai.

# Sagatavošanās injekcijai

## 1. darbība. Sagatavošanās

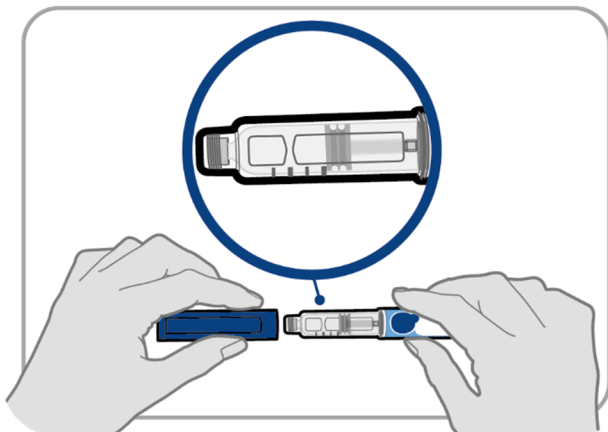
- Nomazgājiet un noslaukiet rokas.
- Jūs drīkstat lietot pildspalvveida pilnšļirci tūlīt pēc izņemšanas no ledusskapja. Lai injekcija būtu patīkamāka, pirms injekcijas veikšanas paturiet pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā līdz 30 minūtēm (**Skatīt Ngenla 60 mg pildspalvveida pilnšļircs lietošanas instrukcijas 5. punktu “Kā uzglabāt Ngenla”**).
- Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļircs nosaukumu, devas stiprumu un marķējumu, lai pārlicinātos, ka tās ir zāles, ko ārsts Jums ir izrakstījis.
- Pārbaudiet derīguma termiņu uz pildspalvveida pilnšļircs marķējuma. **Nelietojiet**, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja:
  - tā ir bijusi sasaldēta vai pakļauta karstuma iedarbībai (virs 32 °C) vai ir pagājušas vairāk nekā 28 dienas kopš pirmās pildspalvveida pilnšļircs lietošanas. (**Skatīt Ngenla 60 mg pildspalvveida pilnšļircs lietošanas instrukcijas 5. punktu “Kā uzglabāt Ngenla”**).
  - tā ir nokritusi zemē;
  - tā izskatās salauzta vai bojāta;
- **Nenoņemiet** pildspalvveida pilnšļircs vāciņu, kamēr neesat sagatavojies injekcijai.

## 2. darbība. Izvēlieties un notīriet injekcijas vietu



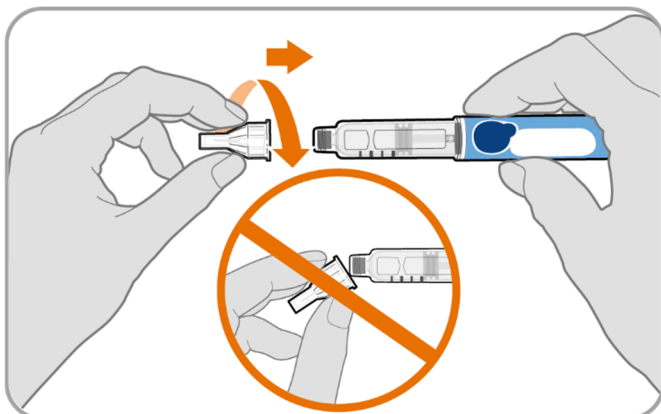
- Ngenla var ievadīt vēderā, augšstilbos, sēžas apvidū vai augšdelmos.
- Izvēlieties labāko vietu injekcijas veikšanai, kā to ieteicis ārsts, medmāsa vai farmaceits.
- Ja ir nepieciešama vairāk nekā 1 injekcija, lai ievadītu visu devu, katra injekcija jāveic citā injekcijas vietā.
- **Neinjicējiet** vietās, kurās atrodas kauli, zilumi, kuras ir apsārtušas, sāpīgas vai cietas, un vietās, kurās ir rētas vai ādas slimības.
- Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti.
- Pagaidiet, līdz injekcijas vieta nožūst.
- Pēc notīrīšanas **nepieskarieties** injekcijas vietai.

### 3. darbība. Pārbaudiet zāles



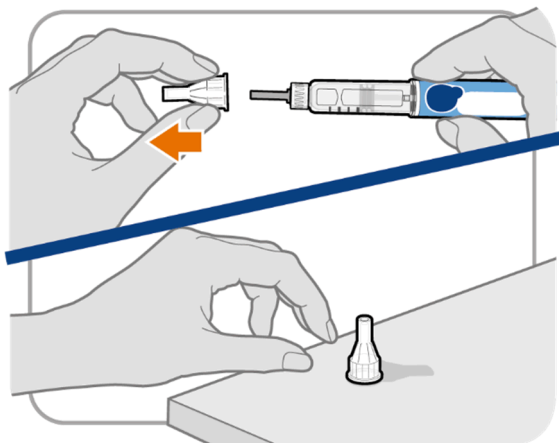
- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces vāciņu un saglabājiet to līdz injicēšanas beigām.
- Pārbaudiet zāles kārtreizā turētājā.
- Pārlicinieties, ka zāles ir dzidras un bezkrāsainas vai gaiši dzeltenas. **Neinjicējiet** zāles, ja tās ir duļķainas vai tumši dzeltenas.
- Pārlicinieties, vai zāles nesatur pārslas vai daļiņas. **Nelietojiet** zāles, ja tajās ir pārslas vai daļiņas.  
**Piezīme.** Ir pieļaujami, ja zālēs redzat vienu vai vairākus burbulīšus.

### 4. darbība. Pievienojiet adatu



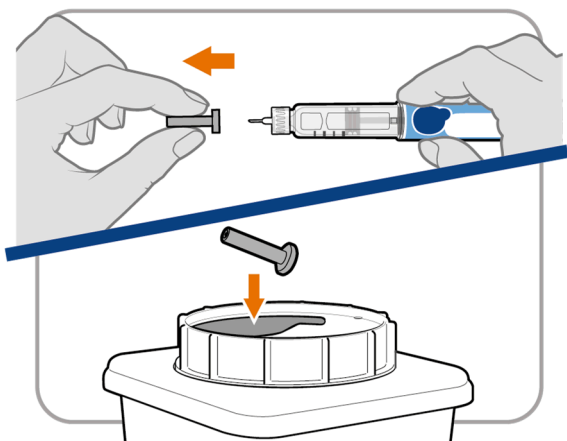
- Paņemiet jaunu adatu un noņemiet aizsargpapīru.
- Novietojiet adatu ar pildspalvveida pilnšļirci vienā līmenī, turot abas taisni.
- Viegli piespiediet un pēc tam pieskrūvējiet adatu uz pildspalvveida pilnšļirces.  
**Nepievelciet** pārāk cieši.  
**Piezīme.** Uzmanieties, lai adata netiktu piestiprināta slīpi. Tas var izraisīt pildspalvveida pilnšļirces noplūdi.  
**Uzmanību!** Adatām abos galos ir asi gali. Rīkojieties uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka ar adatu neiedurat sev (vai kādam citam).

## 5. darbība. Noņemiet ārējo adatas vāciņu

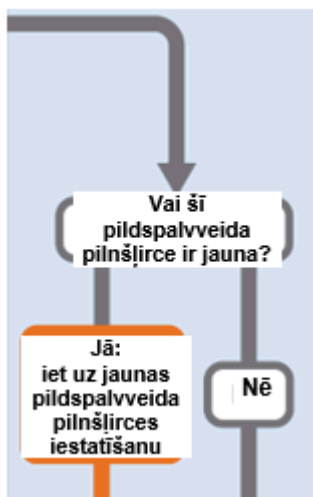


- Noņemiet ārējo adatas vāciņu.
- Noteikti saglabājiet ārējo adatas vāciņu. Jums tas būs nepieciešams vēlāk, lai noņemtu adatu.  
**Piezīme.** Pēc ārējā vāciņa noņemšanas Jums vajadzētu redzēt iekšējo adatas vāciņu. Ja to neredzat, mēģiniet vēlreiz pievienot adatu.

## 6. darbība. Noņemiet iekšējo adatas vāciņu



- Uzmanīgi noņemiet iekšējo adatas vāciņu, lai atklātu adatu.
- Izmetiet iekšējo adatas vāciņu asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Tas vairs nav nepieciešams.



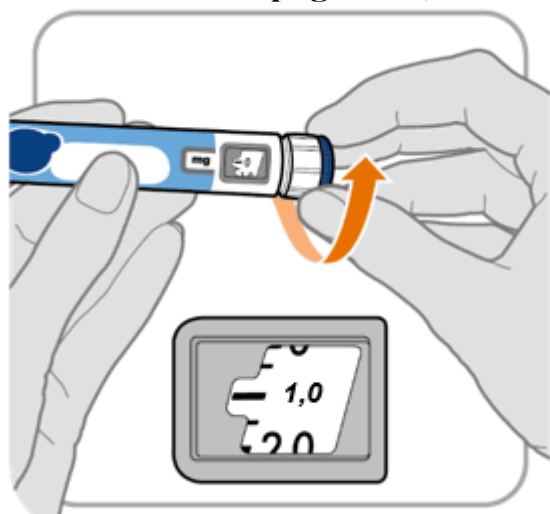
(“Jā: iet uz jaunas pildspalvveida pilnšļirces iestatīšanu” ir bultiņa, kas norāda uz “Jaunas pildspalvveida pilnšļirces iestatīšana (uzpildīšana)” un “Nē” ir bultiņa, kas norāda uz “Parakstītās devas iestatīšana”)

## Jaunas pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (iestatīšana)– tikai jaunas pildspalvveida pilnšļirces pirmajā lietošanas reizē

**Katra jauna pildspalvveida pilnšļirce ir jā sagatavo lietošanai (jāiestata) pirms pirmās lietošanas reizes**

- Jaunas pildspalvveida pilnšļirces iestatīšana tiek veikta pirms katras jaunas pildspalvveida pilnšļirces pirmās lietošanas.
- Jaunas pildspalvveida pilnšļirces sagatavošanas mērķis ir izvadīt gaisa burbulīšus un pārļiecināties, ka saņemat pareizo devu.  
**Svarīgi!** Ja esat jau iestatījis pildspalvveida pilnšļirci, izlaidiet A līdz C darbības.

### A darbība. Iestatiet pogu uz 1,0



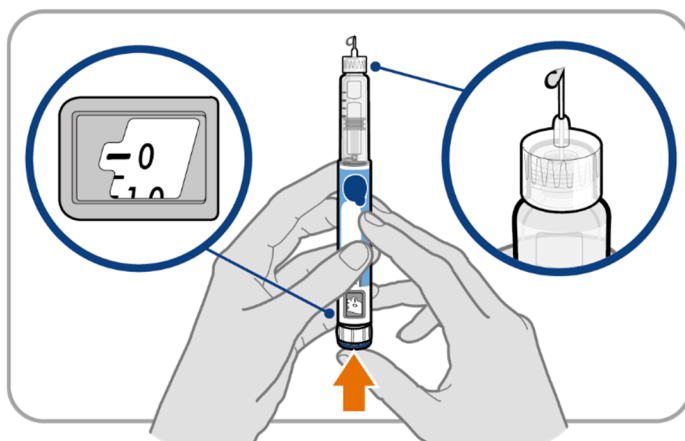
- Pagrieziet devas pogu uz **1,0**.  
**Piezīme.** Ja pagriežat devas pogu pārāk tālu, varat to pagriezt atpakaļ.

## B darbība. Viegli uzsitiet kārtidža turētājam



- Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, lai gaisa burbulīši varētu pacelties.
- **Viegli** uzsitiet kārtidža turētājam, lai gaisa burbulīši uzpeldētu uz augšu.  
**Svarīgi!** Izpildiet B darbību pat tad, ja neredzat gaisa burbulīšus.

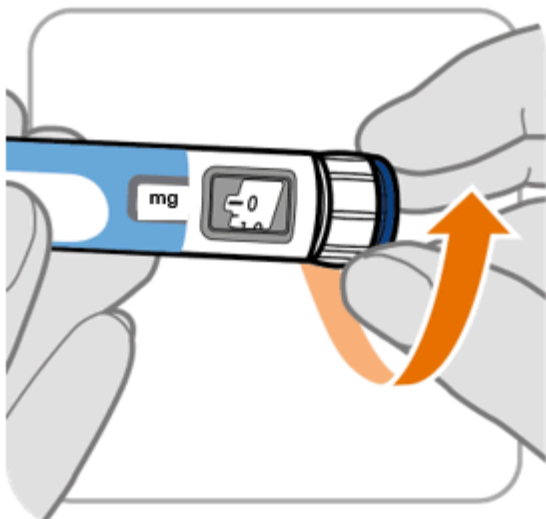
## C darbība. Nospiediet pogu un pārbaudiet šķīdumu



- **Nospiediet injicēšanas pogu**, līdz tā vairs nevirzās tālāk, un devas lodziņā parādās “0”.
- **Pārbaudiet**, vai adatas galā ir šķīdums. Ja šķīdums parādās, pildspalvveida pilnšļirce ir iestatīta.
- Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, vai parādās šķīduma piliens. Ja šķīdums nav parādījies, atkārtojiet A līdz C darbību.
  - Ja šķīdums neparādās pēc tam, kad atkārtojāt A līdz C darbību piecas (5) reizes, pievienojiet jaunu adatu un mēģiniet vēl vienu (1) reizi.  
**Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja šķīduma piliens joprojām neparādās. Sazinieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu un lietojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

## Parakstītās devas iestatīšana

### 7. darbība. Iestatiet savu devu

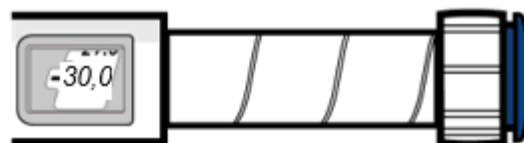


#### Piemērs A:



21,5 mg, kas parādīts devas lodziņā

#### Piemērs B:



30,0 mg, kas parādīts devas lodziņā

- Pagrieziet devas pogu, lai iestatītu devu.
  - Devu var palielināt vai samazināt, pagriežot devas pogu jebkurā virzienā.
  - Devas poga griežas par 0,5 mg vienā reizē.
  - Jūsu pildspalvveida pilnšļirce satur 60 mg zāļu, bet vienai injekcijai varat iestatīt devu tikai līdz 30 mg.
  - Devas lodziņš parāda devu mg. Skatīt **A un B piemēru**.
- **Vienmēr pārbaudiet devas lodziņu, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizo devu. Uzmanību! Nespieties injekcijas pogu devas iestatīšanas laikā.**

#### Ko darīt, ja nevaru iestatīt vajadzīgo devu?

- Ja Jūsu deva ir lielāka par 30 mg, Jums būs nepieciešama vairāk nekā 1 injekcija.
- Jūs varat ievadīt no 0,5 mg līdz 30 mg vienā injekcijas reizē.
  - Ja Jums nepieciešama palīdzība devas pareizai sadalīšanai, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
  - Katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu (**skatīt 4. darbību: Pievienojiet adatu**).
  - Ja Jums parasti ir jāveic 2 injekcijas pilnai devai, noteikti ievadiet otro devu.

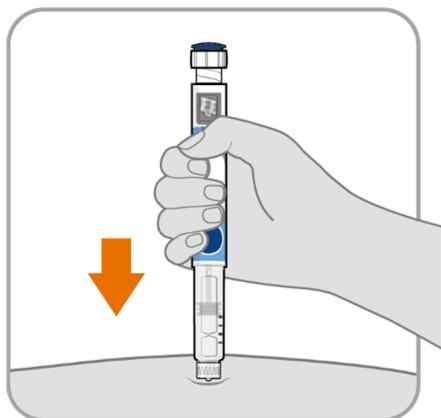
#### Ko darīt, ja manā pildspalvveida pilnšļircē nav palicis pietiekami daudz zāļu?

- Ja Jūsu pildspalvveida pilnšļirce satur mazāk par 30 mg zāļu, devas poga apstāsies pie atlikušā zāļu daudzuma, kas tiek parādīts devas lodziņā.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē nav atlicis pietiekami daudz zāļu pilnai devai, Jūs varat:
  - injicēt pildspalvveida pilnšļircē atlikušo daudzumu, pēc tam sagatavot jaunu pildspalvveida pilnšļirci, lai pilnībā pabeigtu devas ievadīšanu. Atcerieties atrēķināt jau ievadīto devu. Piemēram, ja deva ir 21,5 mg un devas pogu varat iestatīt tikai uz 17 mg, Jums ir jāinjicē vēl 4,5 mg ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci;
  - vai paņemt jaunu pildspalvveida pilnšļirci un injicēt pilnu devu.



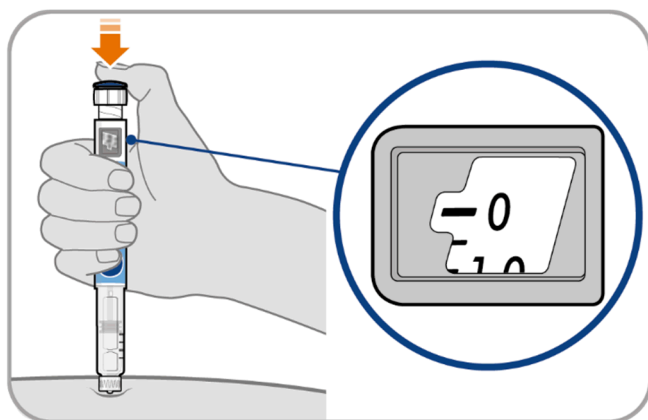
## Devas injicēšana

### 8. darbība. Ieduriet adatu



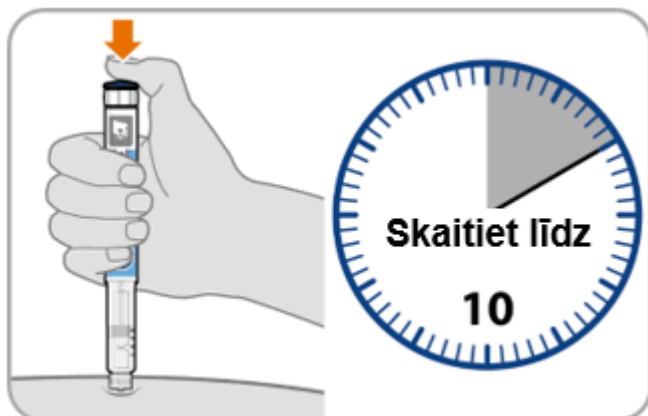
- Turiet pildspalvveida pilnšļirci tā, lai devas lodziņā redzētu ciparus.
- Ieduriet adatu taisni ādā.

### 9. darbība. Injicējiet zāles



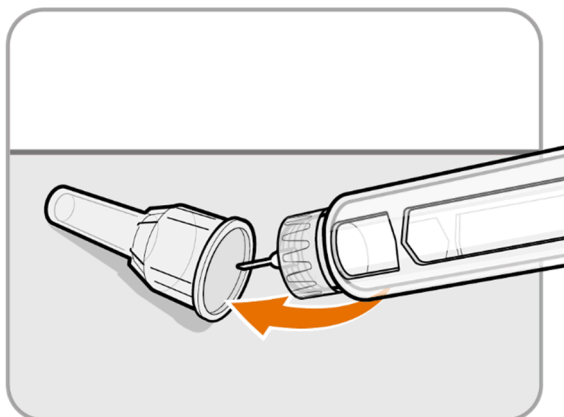
- Turpiniet turēt adatu tādā pašā stāvoklī ādā.
- **Nospiediet injicēšanas pogu**, līdz tā vairs nevirzās tālāk, un devas lodziņā parādās “0”.

## 10. darbība. Skaitiet līdz 10



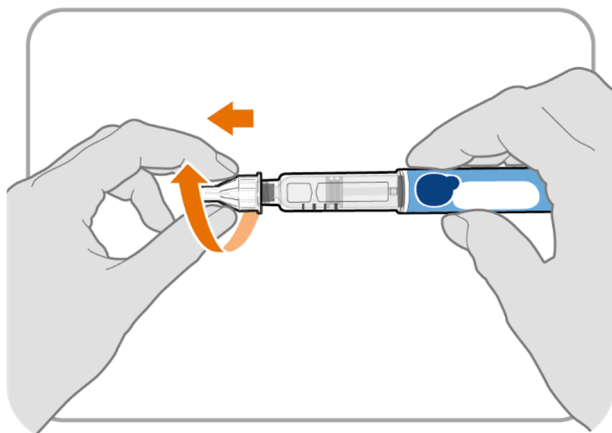
- **Turpiniet spiest injekcijas pogu, vienlaicīgi skaitot līdz 10.** Skaitīšana līdz 10 ļaus ievadīt visu zāļu devu.
- Pēc aizskaitīšanas līdz 10, atlaidiet injekcijas pogu un lēnām noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no injekcijas vietas, velkot adatu **taisni uz āru**.  
**Piezīme.** Jūs, iespējams, redzēsiet zāļu pilienu adatas galā. Tas ir pieļaujams un neietekmē tikko saņemto devu.

## 11. darbība. Uzlieciet ārējo adatas vāciņu



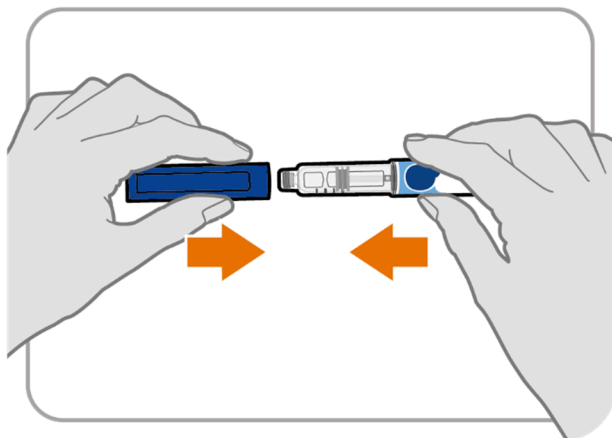
- Uzmanīgi uzlieciet ārējo adatas vāciņu atpakaļ uz adatas.
- Spiediet uz ārējā adatas vāciņa, līdz tas ir nostiprināts.  
**Uzmanību!** Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ iekšējo adatas vāciņu. Jūs varat iedurt sev ar adatu.

## 12. darbība. Noņemiet adatu



- Noskrūvējiet adatu ar vāciņu no pildspalvveida pilnšļirces.
  - Uzmanīgi velciet, līdz adata ar vāciņu atdalās.  
**Piezīme.** Ja adata joprojām ir piestiprināta, uzlieciet ārējo adatas vāciņu un mēģiniet vēlreiz. Atskrūvējot adatu, pielietojiet spiedienu.
- Izmetiet izlietotās pildspalvveida pilnšļirces adatas asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā saskaņā ar ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem un atbilstoši vietējiem veselības un drošības noteikumiem. Uzglabājiet asiem priekšmetiem paredzēto konteineru bērniem nepieejamā vietā. **Neizmantojiet** adatas atkārtoti.

## 13. darbība. Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu



- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu uz pildspalvveida pilnšļirces.
- **Nelieciet** pildspalvveida pilnšļirces vāciņu ar piestiprinātu adatu.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē ir palikušas zāles, starp lietošanas reizēm uzglabājiet tās ledusskapī. (Skatīt Ngenla 60 mg pildspalvveida pilnšļirces lietošanas instrukcijas 5. punktu “Kā uzglabāt Ngenla”).

## 14. darbība. Pēc injekcijas

- Ar tīru vates vai marles tamponu viegli piespiediet uz injekcijas vietas un paturiet dažas sekundes.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu. Jums var būt neliela asiņošana. Tas ir normāli.
- Ja nepieciešams, varat nosegt injekcijas vietu ar nelielu plāksteri.
- Ja pildspalvveida pilnšļirce ir tukša vai ir pagājušas **vairāk nekā 28 dienas** kopš pirmās lietošanas reizes, izmetiet to pat tad, ja tajā ir neizlietotās zāles. Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Lai palīdzētu Jums atcerēties, kad pildspalvveida pilnšļirce jāiznīcina, uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un zemāk varat ierakstīt pirmās lietošanas datumu:

Pirmās lietošanas datums \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_