

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru
Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum* 20 mg.
Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 24 mg v 1,2 ml roztoku.
Jedním předplněným perem se aplikují dávky od 0,2 mg do 12 mg v jedné injekci po 0,2mg přírůstcích.

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 50 mg.
Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 60 mg v 1,2 ml roztoku.
Jedním předplněným perem se aplikují dávky od 0,5 mg do 30 mg v jedné injekci po 0,5mg přírůstcích.

*Vyrobena technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečička čínského (CHO, Chinese hamster ovary).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Roztok je čirý a bezbarvý až lehce světle žlutý s pH 6,6.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ngenla je určen k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 3 let s poruchou růstu v důsledku nedostatečné sekrece růstového hormonu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu musí zahájit a sledovat lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti s diagnózou a léčbou pediatrických pacientů s deficitem růstového hormonu (GHD, growth hormone deficiency).

Dávkování

Doporučená dávka je 0,66 mg/kg tělesné hmotnosti podávaná jednou týdně subkutánní injekcí.

Každé předplněné pero umožňuje nastavení a aplikaci dávky předepsané lékařem. Dávku lze zaokrouhlit nahoru nebo dolů na základě odborných znalostí lékaře o individuálních potřebách pacienta. Když jsou potřeba vyšší dávky než 30 mg (tj. tělesná hmotnost > 45 kg), je nutno podat dvě injekce.

Počáteční dávka u pacientů přecházejících z denně podávaných léčivých přípravků s růstovým hormonem

U pacientů přecházejících z denně podávaných léčivých přípravků s růstovým hormonem lze terapii somatrogenem podávanou jednou týdně zahájit dávkou 0,66 mg/kg/týden následující den po poslední denně podávané injekci.

Titrace dávky

Dávka somatogonu může být v případě potřeby upravena na základě rychlosti růstu, nežádoucích účinků, tělesné hmotnosti a sérových koncentrací inzulinu podobného růstového faktoru 1 (IGF-1).

Při sledování IGF-1 musí být vzorky vždy odebrány 4 dny po předchozí dávce. Úpravy dávky mají být zaměřeny na dosažení úrovně skóre směrodatné odchylky (SDS) IGF-1 v normálním rozsahu, tj. od -2 do +2 (nejlépe blízko 0 SDS).

U pacientů, jejichž sérové koncentrace IGF-1 překročily průměrnou referenční hodnotu pro konkrétní věk a pohlaví o více než 2 SDS, musí být dávka somatogonu snížena o 15 %. U některých pacientů může být nezbytné snížit dávku více než jednou.

Hodnocení a ukončení léčby

Hodnocení účinnosti a bezpečnosti se má provádět v intervalech přibližně 6 až 12 měsíců a léčbu lze hodnotit na základě auxologických parametrů, biochemie (hladiny IGF-1, hormonů, glukózy) a stavu puberty. V průběhu celé léčby se doporučuje běžné monitorování úrovně SDS IGF-1 v séru. Během puberty se mají zvážít častější hodnocení.

Prokáže-li se uzavření epifyzálních růstových plotének, léčba musí být ukončena (viz bod 4.3). Léčba se má také přerušit u pacientů, kteří dosáhli konečné výšky nebo téměř konečné výšky, tj. rychlost růstu < 2 cm/rok nebo kostní věk > 14 let u dívek nebo > 16 let u chlapců.

Vynechání dávky

Pacienti musí dodržovat podávání dávky v určený den. Při vynechání dávky musí být somatrogen podán co nejdříve do 3 dnů po vynechání dávky a poté musí pacienti pokračovat dle obvyklého plánu dávkování jednou týdně. Uplynuly-li více než 3 dny, musí se vynechaná dávka přeskočit a další dávka musí být podána v určený den v týdnu. V každém případě mohou poté pacienti pokračovat s pravidelným plánem dávkování jednou týdně.

Změna dne podání dávky

Den podávání jednou týdně lze v případě potřeby změnit, pokud je doba mezi dvěma dávkami alespoň 3 dny. Po zvolení nového dne podání dávky se musí pokračovat s podáváním přípravku jednou týdně.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Bezpečnost a účinnost somatogonu u pacientů starších 65 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Porucha funkce ledvin

Somatrogen nebyl hodnocen u pacientů s poruchou funkce ledvin. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Porucha funkce jater

Somatrogon nebyl hodnocen u pacientů s poruchou funkce jater. Nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost somatrogonu u novorozenců, kojenců a dětí ve věku do 3 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Somatrogon se podává subkutánní injekcí.

Somatrogon má být podán injekcí do břicha, stehen, hýždí nebo horní části paží. Místo podání injekce se má při každém podání střídát. Injekci do horní části paží a hýždí má podat pečovatel.

Pacient a pečovatel mají absolvovat školení, aby se zajistilo, že rozumí postupu aplikace, a mohli injekce aplikovat sami.

Je-li zapotřebí k aplikaci úplné dávky více než jedna injekce, musí se každá injekce podat na odlišné místo.

Somatrogon se podává jednou týdně, každý týden ve stejný den kdykoliv během dne.

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru

Předplněným perem se aplikují dávky somatrogonu od 0,2 mg do 12 mg po přírůstcích 0,2 mg (0,01 ml).

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru

Předplněným perem se aplikují dávky somatrogonu od 0,5 mg do 30 mg po přírůstcích 0,5 mg (0,01 ml).

Pokyny týkající se léčivého přípravku před podáním naleznete v bodě 6.6 a na konci příbalové informace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na somatrogon (viz bod 4.4) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

S ohledem na zkušenosti s denně podávanými léčivými přípravky s růstovým hormonem se somatrogon nesmí používat, existuje-li důkaz aktivity nádoru. Před zahájením terapie růstovým hormonem (GH, growth hormone) musí být intrakraniální nádory neaktivní a protinádorová terapie ukončena. V případě důkazu růstu nádoru se musí léčba přerušit (viz bod 4.4).

Somatrogon nelze používat na podporu růstu u dětí s uzavřenými epifýzami.

Pacienti s akutním těžkým onemocněním trpící komplikacemi po otevřené operaci srdce, operaci břicha, mnohočetným poúrazovým traumatem, akutním respiračním selháním nebo podobných stavech nesmí být somatrogonem léčeni (týká se pacientů podstupujících substituční terapii, viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita

Při denním podávání léčivých přípravků s růstovým hormonem byly hlášeny závažné systémové hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe, angioedém). Dojde-li k závažné hypersenzitivní reakci, musí být podávání somatogonu okamžitě přerušeno; pacienti musí být ihned léčeni podle standardní péče a sledování, dokud známky a příznaky neodezní (viz bod 4.3).

Hypoadrenalismus

Na základě publikovaných údajů mohou mít pacienti, kteří denně dostávají terapii růstovým hormonem a mají deficit hypofyzárních hormonů nebo u nich existuje riziko vzniku tohoto stavu, riziko snížených sérových hladin kortizolu a/nebo se u nich může objevit dříve neodhalený centrální (sekundární) hypoadrenalismus. U pacientů léčených na dříve diagnostikovaný hypoadrenalismus substitucí glukokortikoidy navíc může být po zahájení léčby somatrogenem zapotřebí zvýšení jejich udržovacích nebo stresových dávek (viz bod 4.5). U pacientů se známým hypoadrenalismem se musí sledovat snížené sérové hladiny kortizolu a/nebo potřeba zvýšení dávky glukokortikoidů (viz bod 4.5).

Porucha funkce štítné žlázy

Růstový hormon zvyšuje extratyroidální konverzi T4 na T3 a může odhalit vznikající hypotyreózu. Pacienti s již dříve existující hypotyreózou musí být před zahájením léčby somatrogenem odpovídajícím způsobem léčeni dle klinické indikace na základě klinického posouzení. Protože hypotyreóza ovlivňuje odpověď na terapii růstovým hormonem, musí se u pacientů pravidelně vyšetřovat funkce štítné žlázy a pacienti musí v indikovaných případech pravidelně dostávat substituční terapii tyreoidálním hormonem (viz body 4.5 a 4.8).

Prader-Williho syndrom

Somatrogen nebyl hodnocen u pacientů s Prader-Williho syndromem. Somatrogen není určen k dlouhodobé léčbě pediatrických pacientů, kteří trpí poruchou růstu v důsledku geneticky potvrzeného Prader-Williho syndromu, pokud zároveň nemají diagnózu GHD. U pediatrických pacientů s Prader-Williho syndromem, kteří měli jeden nebo více následujících rizikových faktorů, byly hlášeny případy náhlého úmrtí po zahájení terapie s růstovým hormonem: závažná obezita, anamnéza překážky horních dýchacích cest nebo spánkové apnoe či neurčená respirační infekce.

Porucha metabolismu glukózy

Léčba léčivými přípravky s růstovým hormonem může snižovat citlivost na inzulín a způsobovat hyperglykémii. U pacientů léčených somatrogenem, kteří mají glukózovou intoleranci nebo další rizikové faktory diabetu, se musí zvážit další sledování. U pacientů léčených somatrogenem, kteří mají diabetes mellitus, může být nezbytná úprava dávky léčivých přípravků s hypoglykemickým účinkem (viz bod 4.5).

Novotvar

U pacientů s předchozím maligním onemocněním je třeba věnovat speciální pozornost známkám a příznakům relapsu. Pacienti s již dříve existujícími nádory nebo deficitem růstového hormonu jako sekundárního následku intrakraniální léze se musí rutinně vyšetřovat kvůli progresi nebo recidivě základního onemocnění. U pacientů, kteří se v dětství vyléčili z rakoviny, bylo hlášeno zvýšené riziko sekundárního novotvaru, byli-li po prvním novotvaru léčeni somatropinem. Nejčastějšími

sekundárními novotvory u pacientů, u nichž byl první novotvar léčen ozařováním hlavy, byly intrakraniální nádory, zejména meningiomy.

Benigní intrakraniální hypertenze

U malého počtu pacientů léčených léčivými přípravky s růstovým hormonem byla hlášena intrakraniální hypertenze (IH) s edémem papily, ataxií, změnami ve zrakovém vnímání, bolestí hlavy, nauzeou a/nebo zvracením. Při zahájení léčby a v klinicky odůvodněných případech se doporučuje funduskopické vyšetření. U pacientů s klinickým nebo funduskopickým důkazem IH se musí používání somatogonu dočasně přerušit. V současné době neexistuje dostatečný důkaz, na jehož základě by bylo možné poskytnout konkrétní radu týkající se pokračování léčby růstovým hormonem u pacientů s vyléčenou IH. Zahájí-li se znovu léčba somatrogenem, je nezbytné sledovat známky a příznaky IH.

Akutní těžké onemocnění

U těžce nemocných dospělých pacientů, kteří mají komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, vícečetném poranění nebo akutním respiračním selhání, byla mortalita vyšší u pacientů léčených 5,3 mg nebo 8 mg somatropinu denně (tj. 37,1–56 mg/týden) v porovnání s pacienty, kteří dostávali placebo, a to 42 % vs. 19 %. Na základě těchto informací nemají být tyto typy pacientů léčeny somatrogenem. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné informace o bezpečnosti léčby substitucí růstového hormonu u pacientů s akutním těžkým onemocněním, je v této situaci nutno zvážit přínosy pokračování léčby somatrogenem oproti možným rizikům. U všech pacientů, u kterých se rozvine jiné nebo podobné akutní těžké onemocnění, je nutno zvážit možný přínos léčby somatrogenem oproti možnému riziku.

Pankreatitida

Ačkoliv se pankreatitida vyskytuje u pacientů léčených léčivými přípravky s růstovým hormonem vzácně, je třeba ji u pacientů léčených somatrogenem, u kterých se během léčby rozvine závažná bolest břicha, vzít v úvahu.

Skolióza

Protože somatrogen zvyšuje rychlost růstu, musí se během léčby sledovat známky rozvoje nebo progresu skoliózy.

Poruchy epifýzy

Poruchy epifýzy, včetně sklouznutí hlavice femorální epifýzy, se mohou častěji objevovat u pacientů s endokrinními poruchami nebo u rychle rostoucích pacientů. Všichni pediatřiští pacienti, kteří během léčby začnou kulhat nebo si stěžovat na bolest kyčle nebo kolene, musí být pečlivě vyšetřeni.

Terapie perorálním estrogenem

Perorální estrogen ovlivňuje odpověď IGF-1 na růstový hormon. Pokud pacientka používající somatrogen zahájí nebo přeruší terapii zahrnující perorální estrogen, je třeba sledovat hodnotu IGF-1, aby se zjistilo, zda musí být dávka růstového hormonu za účelem udržení sérové hladiny IGF-1 v normálním rozsahu upravena (viz bod 4.2). U pacientek může být během terapie zahrnující perorální estrogen zapotřebí vyšší dávky somatogonu, aby bylo dosaženo cíle léčby (viz bod 4.5).

Pomocné látky

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Metakresol

Myozitida představuje velmi vzácnou nežádoucí příhodu, která může být spojena s konzervační látkou metakresolem. V případě myalgie nebo neúměrné bolesti v místě vpichu je třeba uvažovat o myozitidě, a pokud dojde k jejímu potvrzení, musí se použít jiné léčivé přípravky s růstovým hormonem bez metakresolu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí v pediatrické populaci.

Glukokortikoidy

Souběžná léčba glukokortikoidy může inhibovat účinky somatogonu podporující růst. Pacientům s deficitem adrenokortikotropního hormonu (ACTH) má být substituční terapie glukokortikoidy pečlivě upravena, aby se předešlo inhibičnímu účinku na růst. Proto se musí u pacientů léčených glukokortikoidy pečlivě sledovat růst, aby se vyhodnotil možný vliv léčby glukokortikoidy na růst.

Růstový hormon snižuje přeměnu kortizonu na kortizol a může odhalit dříve nezjištěný centrální hypoadrenalismus nebo způsobit neúčinnost nízkých substitučních dávek glukokortikoidů (viz bod 4.4).

Inzulin a léčivé přípravky s hypoglykemickým účinkem

U pacientů s diabetem mellitem vyžadujících terapii léčivým přípravkem může být při zahájení terapie somatrogenem nezbytná úprava dávky inzulínu a/nebo perorálních / injekčně podávaných léčivých přípravků s hypoglykemickým účinkem (viz bod 4.4).

Tyreoidální léčivé přípravky

Léčba denně podávaným růstovým hormonem může odhalit dříve nediagnostikovanou nebo subklinickou centrální hypotyreózu. Může být zapotřebí zahájit nebo upravit substituční terapii tyroxinem (viz bod 4.4).

Terapie perorálním estrogenem

U pacientek ženského pohlaví může být během terapie zahrnující perorální estrogen zapotřebí vyšší dávky somatogonu, aby bylo dosaženo cíle léčby (viz bod 4.4).

Přípravky metabolizované cytochromem P450

Studie lékových interakcí somatogonu nebyly provedeny. Ukázalo se, že somatogon indukuje expresi mRNA CYP3A4 *in vitro*. Klinický význam této skutečnosti není znám. Studie jiných agonistů lidského růstového hormonu (hGH) provedená u dětí a dospívajících s deficitem růstového hormonu a zdravých starších mužů naznačují, že podávání může zvyšovat clearance sloučenin, o nichž je známo, že jsou metabolizovány izoenzymy cytochromu P450, zejména CYP3A. Clearance sloučenin metabolizovaných CYP3A4 (např. pohlavní steroidy, kortikosteroidy, antikonvulziva a cyklosporin) může být zvýšená a může způsobovat nižší expozici těchto sloučenin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání somatogonu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, co se týče reprodukční toxicity (viz bod 5.3). Přípravek Ngenla se nedoporučuje podávat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda se somatrogen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti terapie pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit/ukončit terapii somatrogenem.

Fertilita

Riziko infertility u žen nebo mužů v plodném věku nebylo u lidí hodnoceno. Ve studii na potkanech nebyla fertilita samců ani samic ovlivněna (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ngenla nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Mezi často hlášené nežádoucí účinky po léčbě somatrogenem patří reakce v místě vpichu (25,1 %), bolest hlavy (10,7 %) a pyrexie (10,2 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Údaje vztahující se k bezpečnosti pocházejí z multicentrické studie bezpečnosti a stanovení dávky fáze 2 a pilotní multicentrické studie non-inferiority fáze 3 provedených u pediatrických pacientů s GHD (viz bod 5.1). Údaje odrážejí expozici 265 pacientů somatrogenem podávaného jednou týdně (0,66 mg/kg/týden).

Tabulka 1 uvádí nežádoucí účinky somatrogenem podle tříd orgánového systému (SOC). Nežádoucí účinky jsou v tabulce níže uvedeny podle SOC a kategorií frekvence definovaných pomocí následujících pravidel: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třída orgánového systému	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému		Anemie Eozinofilie				
Endokrinní poruchy		Hypotyreóza	Adrenokortikální insuficience			
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy					
Poruchy oka		Alergická konjunktivitida				
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Generalizovaná vyrážka			

Třída orgánového systému	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Artralgie Bolest končetiny				
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu ^a Pyrexie					

^a Reakce v místě vpichu zahrnuje následující: bolest v místě vpichu, erytém, pruritus, otok, indurace, modřiny, krvácení, pocit tepla, hypertrofie, zánět, deformace, kopřivka.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reakce v místě vpichu

V klinické studii fáze 3 bylo v průběhu studie aktivně vyžadováno hlášení o reakcích v místě vpichu. Ve většině případů bývaly lokální reakce přechodné, docházelo k nim zejména v prvních 6 měsících léčby a byly mírně závažné; průměrný nástup těchto reakcí byl v den podání injekce a průměrná trvání < 1 den. U 43,1 % pacientů léčených somatrogonem byla hlášena bolest v místě vpichu, erytém, pruritus, otok, indurace, modřiny, hypertrofie, zánět a pocit tepla v porovnání s 25,2 % pacientů, kterým byly denně podávány injekce somatropinu.

V dlouhodobém období otevřeného prodloužení klinické studie fáze 3 byly lokální reakce v místě vpichu povahou i závažností podobné a byly hlášeny u subjektů časně po přechodu z léčby somatropinem na somatrogon. Reakce v místě vpichu byly hlášeny u 18,3 % pacientů původně léčených somatrogonem v hlavní studii a pokračujících s léčbou v části otevřeného prodloužení studie a podobně 37 % těchto reakcí bylo hlášeno u pacientů původně léčených somatropinem, kteří v části otevřeného prodloužení studie přešli na léčbu somatrogonem.

Imunogenita

V pilotní studii bezpečnosti a účinnosti bylo ze 109 subjektů léčených somatrogonem 84 (77,1 %) pozitivně testováno na protilátky proti léčivu (anti-drug antibodies, ADA). V souvislosti s tvorbou protilátek nebyly pozorovány žádné klinické účinky ani účinky týkající se bezpečnosti.

Další nežádoucí účinky somatropinu mohou být považovány za nežádoucí účinky celé skupiny léčiv, např.:

- Benigní a maligní novotvary (viz bod 4.4);
- Poruchy metabolismu a výživy: diabetes mellitus typu 2 (viz bod 4.4);
- Poruchy nervového systému: benigní intrakraniální hypertenze (viz bod 4.4), parestezie;
- Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: myalgie;
- Poruchy reprodukčního systému a prsu: gynekomastie;
- Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní vyrážka, kopřivka a pruritus;
- Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: periferní edém, edém obličeje;
- Gastrointestinální poruchy: pankreatitida (viz bod 4.4).

Metakresol

Tento léčivý přípravek obsahuje metakresol, který může přispívat k bolestivosti injekcí (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Jednotlivé dávky somatogonu vyšší než 0,66 mg/kg/týden nebyly hodnoceny.

Na základě zkušenosti s denně podávanými léčivými přípravky s růstovým hormonem může krátkodobé předávkování vést nejprve k hypoglykémii a následně k hyperglykémii. Dlouhodobé předávkování může způsobit známky a příznaky gigantismu a/nebo akromegalie odpovídající účinkům nadbytku růstového hormonu.

Léčba předávkování somatogonem se řeší obecnými podpůrnými prostředky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hypofyzární a hypotalamické hormony a analoga, somatropin a agonisté somatropinu, ATC kód: H01AC08

Mechanismus účinku

Somatogon je glykoprotein složený z aminokyselinové sekvence hGH s jednou kopií C-koncového peptidu (CTP, C-terminal peptide) z beta řetězce lidského choriogonadotropinu (hCG, human chorionic gonadotropin) na N-konci a dvou kopií CTP (v tandemu) na C-konci. Glykosylace a počet CTP domén zodpovídá za biologický poločas rozpadu somatogonu, díky němuž je umožněno dávkování jednou týdně.

Somatogon se váže na receptor GH a spouští kaskádu přenosu signálu vrcholící změnami růstu a metabolismu. V souladu se signalizací z receptoru GH vede vazba somatogonu k aktivaci signální dráhy STAT5b a zvýšení sérové koncentrace IGF-1. Bylo zjištěno, že IGF-1 se zvyšuje v závislosti na dávce během léčby somatogonem, částečně zprostředkujícím klinický účinek. V důsledku toho stimulují GH a IGF-1 metabolické změny, lineární růst a zvyšují rychlost růstu u pediatrických pacientů s GHD.

Farmakodynamické účinky

V klinických studiích somatogon zvyšuje IGF-1. Farmakodynamická hodnocení provedená přibližně 96 hodin po podání dávky za účelem stanovení SDS pro IGF-1 během intervalu mezi dávkami prokázala u léčených subjektů po jednom měsíci léčby normalizované hodnoty IGF₁.

Metabolismus vody a minerálů

Somatogon způsobuje retenci fosforu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost a účinnost somatogonu k léčbě dětí a dospívajících od 3 let věku s GHD byly hodnoceny ve dvou multicentrických randomizovaných otevřených kontrolovaných klinických studiích. Obě studie zahrnovaly 12měsíční hlavní období studie, které porovnávalo jednou týdně podávaný somatogon s jednou denně podávaným somatropinem, poté následovalo období otevřeného prodloužení s jedním ramenem, během kterého byl všem pacientům podáván somatogon jednou týdně. Primárním cílovým parametrem účinnosti pro obě studie byla rychlost růstu po 12 měsících léčby. V obou studiích byly také hodnoceny další cílové parametry odrážející zrychlení růstu, např. změna SDS výšky oproti výchozí hodnotě SDS výšky.

Pivovní multicentrická non-inferioritní studie fáze 3 hodnotila bezpečnost a účinnost dávky somatogonu 0,66 mg/kg/týden v porovnání s dávkou somatropinu 0,034 mg/kg/den u 224 předpubertálních pediatrických pacientů s GHD. Průměrný věk v léčebných skupinách byl

7,7 let (min. 3,01; max. 11,96), 40,2 % pacientů bylo ve věku > 3 let až ≤ 7 let, 59,8 % bylo > 7 let. 71,9 % pacientů byli chlapci a 28,1 % byly dívky. V této studii 74,6 % pacientů byli běloši, 20,1 %, Asijci a 0,9 % černoši. Výchozí parametry onemocnění byly v obou léčebných skupinách vyrovnané. Přibližně 68 % pacientů mělo maximální hodnoty růstového hormonu v plazmě ≤ 7 ng/ml a průměrná výška byla nižší než -2 SDS.

Jednou týdně podávaný somatrogon byl po 12 měsících inferiorní, co se týče růstové rychlosti, v porovnání se somatropinem podávaným jednou denně (viz tabulka 2). Somatrogon podávaný jednou týdně také vyvolával zvýšení hodnot SDS IFG-1, z průměrné hodnoty -1,95 na počátku na průměrnou hodnotu 0,65 po 12 měsících.

Tabulka 2. Účinnost somatrogonu v porovnání se somatropinem u pediatrických pacientů s GHD po 12 měsících

Parametr léčby	Léčebná skupina		Rozdíl LSM (95% CI)
	Somatrogon (n = 109)	Somatropin (n = 115)	
	Odhad LSM	Odhad LSM	
Růstová rychlost (cm/rok)	10,10	9,78	0,33 (-0,24; 0,89)
Skóre směrodatné odchytky výšky	-1,94	-1,99	0,05 (-0,06; 0,16)
Změna skóre směrodatné odchytky výšky oproti výchozí hodnotě	0,92	0,87	0,05 (-0,06; 0,16)

Vysvětlivky: CI = interval spolehlivosti (confidence interval); GHD = deficit růstového hormonu (growth hormone deficiency); LSM = průměrná hodnota nejmenších čtverců (least square mean); n = počet randomizovaných a léčených pacientů.

V otevřeném prodloužení pivotní studie fáze 3 dostávalo 91 pacientů somatrogon 0,66 mg/kg/týden po dobu minimálně 2 let a byly zajištěny údaje o výšce. Po 2 letech byl pozorován progresivní nárůst v SDS pro výšku oproti výchozí hodnotě [kumulativní změna v průměrném SDS výšky (SD) = 1,38 (0,78), medián = 1,19 (rozmezí: 0,2; 4,9)].

V multicentrické studii bezpečnosti a stanovení dávky dostávalo 31 pacientů až 0,66 mg/kg/týden somatrogonu po dobu až 7,7 let. Při posledním hodnocení bylo SDS výšky [průměrná (SD)] -0,39 (0,95) a kumulativní změna v SDS výšky [průměrná (SD)] oproti výchozí hodnotě byla 3,37 (1,27).

Zátěž spojená s léčbou

V randomizované, otevřené, zkřížené studii fáze 3 u 87 pediatrických pacientů s GHD byl porovnáván vliv jednou týdně podávaného somatrogonu (0,66 mg/kg/týden) na zátěž spojenou s léčbou s jednou denně podávaným somatropinem. Somatrogon podávaný jednou týdně prokázal u pacientů významné zlepšení (snížení) zátěže spojené s léčbou, zlepšení (snížení) zátěže spojené s léčbou u pečovateli, větší pohodlí pacienta, větší předpoklad pro lepší adherenci pacientů k léčbě a větší preference tohoto režimu ze strany pacientů.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Ngenla u všech podskupin pediatrické populace v dlouhodobé léčbě pediatrických pacientů s poruchou růstu způsobenou nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pomocí přístupu populační farmakokinetiky byla hodnocena farmakokinetika somatogonu u 42 pediatrických pacientů (věkové rozmezí 3–15,5 let) s GHD.

Absorpce

Po podání subkutánní injekce se sérové koncentrace pomalu zvyšovaly. Vrcholu dosáhly 6 až 18 hodin po podání dávky.

U pediatrických pacientů s GHD se expozice somatogonu zvyšuje proporcionálně v závislosti na dávce pro dávky 0,25 mg/kg/týden, 0,48 mg/kg/týden a 0,66 mg/kg/týden. Při podávání somatogonu jednou týdně nedochází k jeho akumulaci. U pediatrických pacientů s GHD byla dle populační farmakokinetiky odhadovaná ustálená maximální koncentrace po podání dávky 0,66 mg/kg/týden 636 ng/ml. U pacientů pozitivně testovaných na ADA došlo ke zvýšení ustálené průměrné koncentrace přibližně o 45 %.

Distribuce

U pediatrických pacientů s GHD byl dle populační farmakokinetiky odhadovaný zdánlivý centrální distribuční objem 0,728 l/kg a zdánlivý periferní distribuční objem 0,165 l/kg.

Biotransformace

Předpokládá se, že somatogon je metabolizován klasickým proteinovým katabolismem s následnou obnovou aminokyselin a jejich vrácením do systémového oběhu.

Eliminace

U pediatrických pacientů s GHD byla dle populační farmakokinetiky odhadovaná zdánlivá clearance 0,0317 l/h/kg. U pacientů pozitivně testovaných na ADA došlo ke snížení zdánlivé clearance o 25,8 %. S ohledem na účinný biologický poločas rozpadu 28,2 hodiny odhadovaný dle populační farmakokinetiky bude somatogon po poslední dávce přítomen v oběhu zhruba 6 dnů.

Zvláštní populace

Věk, rasa, pohlaví a tělesná hmotnost

Na základě analýz populační farmakokinetiky nemají u pediatrických pacientů s GHD věk, pohlaví, rasa ani etnicita klinicky významný účinek na farmakokinetiku somatogonu. Expozice somatogonu se snižuje se zvyšující se tělesnou hmotností. Dávka somatogonu 0,66 mg/kg/týden nicméně zajišťuje adekvátní systémovou expozici k bezpečnému dosažení účinnosti v rozmezí tělesné hmotnosti hodnocenému v klinických studiích.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti a toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Na potkanech byly provedeny studie reprodukční a vývojové toxicity se somatogonem podávaným subkutánně v dávkách až 30 mg/kg (odpovídající expozičním hladinám přibližně 14násobného maxima doporučené dávky u lidí na základě AUC).

Somatogon vyvolával zvýšení délky estrálního cyklu, intervalu kopulace a počtu žlutých tělísek u samic potkanů, ale neměl žádné účinky na indexy páření, fertilitu nebo embryonální vývoj.

Nebyly pozorovány žádné účinky somatogonu na vývoj embrya a plodu.

Ve studii pre-postnatálního vývoje somatrogen vyvolával zvýšení průměrné tělesné hmotnosti první generace (F1) (obě pohlaví) a také zvýšení v průměrném intervalu kopulace u F1 samic při nejvyšší dávce (30 mg/kg), což odpovídalo delšímu estrálnímu cyklu; nebyly zjištěny žádné související účinky na indexy páření.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu
Monohydrát kyseliny citronové
Histidin
Chlorid sodný
Metakresol
Poloxamer 188
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky při teplotě 2 °C až 8 °C.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Ngenla v chladničce. Neotevřené předplněné pero může být dočasně uchováváno po dobu až 4 hodin při teplotách až do 32 °C.

Po prvním použití

28 dnů.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek Ngenla společně s připojenou krytkou pera, aby byl chráněn před světlem.

Přípravek Ngenla může být uchováván při pokojové teplotě (až do 32 °C) po dobu až 4 hodin při každé injekci, a to nejvýše pětkrát. Po každém použití vraťte přípravek Ngenla do chladničky. Nevystavujte přípravek Ngenla teplotám nad 32 °C ani ho při jednotlivém použití nenechávejte při pokojové teplotě déle než 4 hodiny. Aplikační pero musí být zlikvidováno, bylo-li 5krát použito, vystaveno teplotám vyšším než 32 °C nebo při jednotlivém použití vyjmutu z chladničky na dobu více než 4 hodin.

Chemická a fyzikální stabilita během používání byla prokázána na dobu 28 dnů od data prvního použití předplněného pera, pokud bylo předplněné pero uchováváno mezi jednotlivými použitími při teplotě 2 °C až 8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte přípravek Ngenla v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním použití jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru

Toto vícedávkové jednorázové předplněné pero, které obsahuje zásobník (čiré sklo třídy I) trvale zapečetěný v plastovém peru, obsahuje 1,2 ml somatogonu. Zásobník je uzavřen v dolní části pryžovou zátkou (pryžové uzávěry typu I) ve tvaru pístu a v horní části pryžovou zátkou (pryžové uzávěry typu I) ve tvaru disku a je zajištěn hliníkovou krytkou. Krytka pera, dávkovací tlačítko a štítek na peru mají fialovou barvu.

Velikost balení 1 předplněné pero.

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru

Toto vícedávkové jednorázové předplněné pero, které obsahuje zásobník (čiré sklo třídy I) trvale zapečetěný v plastovém peru, obsahuje 1,2 ml somatogonu. Zásobník je uzavřen v dolní části pryžovou zátkou (pryžové uzávěry typu I) ve tvaru pístu a v horní části pryžovou zátkou (pryžové uzávěry typu I) ve tvaru disku a je zajištěn hliníkovou krytkou. Krytka pera, dávkovací tlačítko a štítek na peru mají modrou barvu.

Velikost balení 1 předplněné pero.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok má být na pohled čirý a bezbarvý až lehce světle žlutý a bez částic. Nepodávejte léčivý přípravek, je-li zakalený, tmavě žlutý nebo obsahuje-li částice. Neprotřepávejte, třepání může léčivý přípravek poškodit.

Jedno předplněné pero přípravku Ngenla je určeno k použití jedním pacientem. Předplněné pero přípravku Ngenla se nesmí používat u více pacientů ani v případě výměny jehly.

Předplněné pero se má používat pouze nejvýše 28 dnů po prvním použití a před datem použitelnosti.

Léčivý přípravek chraňte před mrazem. Nevystavujte teplu (nad 32 °C). Nepoužívejte přípravek Ngenla, pokud byl vystaven mrazu nebo teplu, zlikvidujte ho.

Příprava dávky

Pero lze použít ihned po vyjmutí z chladničky. Aby byla injekce příjemnější, je možné předplněné pero obsahující sterilní roztok somatogonu nechat vytemperovat na pokojovou teplotu až do 32 °C po dobu až 30 minut. Je třeba zkontrolovat, zda roztok v peru neobsahuje vločky, částice nebo není zbarven. S perem se nesmí třepat. Pokud jsou v peru vidět vločky, částice nebo zbarvení, nesmí se použít.

Podání

Určené místo vpichu se musí připravit podle návodu k použití. Při každém podání se doporučuje místo vpichu změnit. Při použití nasadte vždy po každé injekci na předplněné pero krytku pera. Po každém použití vraťte přípravek Ngenla do chladničky. Před použitím se vždy musí připojit nová jehla. Jehly nesmí být používány opakovaně. Injekční jehlu je třeba po každé injekci sundat a pero uchovávat bez připojené jehly. Tím se zabrání ucpání jehly, kontaminaci, infekci, úniku roztoku a podání nesprávné dávky.

V případě ucpání jehly (tj. na špičce jehly se neobjevuje tekutina) musí pacienti postupovat podle pokynů popsanych v návodu k použití připojeného k příbalové informaci.

K aplikaci jsou nutné sterilní jehly, které ale nejsou součástí balení. Přípravek Ngenla lze podávat pomocí jehel od 4 mm do 8 mm a s tloušťkou 31 nebo 32G.

Pokyny k přípravě a podání přípravku jsou uvedeny v příbalové informaci a návodu k použití.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Je-li předplněné pero prázdné, bylo-li vystaveno teplotám vyšším než 32 °C, vyjmuto z chladničky při jednotlivém použití na dobu delší než 4 hodiny, 5krát použito nebo uplynulo-li více než 28 dnů po prvním použití, musí se zlikvidovat, a to i případě, že obsahuje nepoužitý léčivý přípravek. Po správném podání všech dávek může v peru zůstat malé množství sterilního roztoku somatogonu. Pacienti musí být poučeni, že zbývající roztok nemají používat a pero správně zlikvidovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. února 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru
somatrogonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 20 mg. Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 24 mg v 1,2 ml roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát natrium-citrátu
Monohydrát kyseliny citronové
Histidin
Chlorid sodný
Poloxamer 188
Metakresol
Voda pro injekci

Více viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 předplněné pero
1,2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně
Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít
Zavřete zasunutím chlopně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte pero 28 dnů po prvním použití, i když obsahuje nepoužitý přípravek.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek Ngenla v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/21/1617/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ngenla 24 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru
somatrogonum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

1x týdně

3. POUŽITELNOST

EXP
Datum prvního použití
Zlikvidujte 28 dnů po prvním použití

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,2 ml

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru
somatrogonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 50 mg. Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 60 mg v 1,2 ml roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát natrium-citrátu
Monohydrát kyseliny citronové
Histidin
Chlorid sodný
Poloxamer 188
Metakresol
Voda pro injekci

Více viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 předplněné pero
1,2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně
Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřít
Zavřete zasunutím chlopně

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte pero 28 dnů po první použití, i když obsahuje nepoužitý přípravek.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek Ngenla v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/21/1617/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ngenla 60 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru
somatogonum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

1x týdně

3. POUŽITELNOST

EXP
Datum prvního použití
Zlikvidujte 28 dnů po prvním použití

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,2 ml

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru somatrogonum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo dítě ve Vaší péči.
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ngenla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ngenla používat
3. Jak se přípravek Ngenla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ngenla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ngenla a k čemu se používá

Přípravek Ngenla obsahuje léčivou látku somatrogon, upravenou formu lidského růstového hormonu. Přírodní lidský růstový hormon je nezbytný pro růst kostí a svalů. Také pomáhá správnému rozvoji tukové a svalové tkáně. Přípravek Ngenla se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 3 let, kteří nemají dostatek růstového hormonu a nerostou normální rychlostí.

Léčivá látka v přípravku Ngenla je vyrobena ,technologii rekombinantní DNA'. To znamená, že vznikla v buňkách, které byly upraveny v laboratoři takovým způsobem, aby ji mohly produkovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ngenla používat

Nepoužívejte přípravek Ngenla

- jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči alergičtí na somatrogon (viz Upozornění a opatření) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte Vy nebo dítě ve Vaší péči aktivní nádor (rakovinu). Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči máte nebo jste měli aktivní nádor, informujte svého lékaře. Před zahájením léčby přípravkem Ngenla musí být nádory neaktivní a Vy nebo dítě ve Vaší péči musíte mít ukončenou protinádorovou léčbu;
- pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči přestali růst v důsledku uzavření růstových plotének (uzavřených epifýz), čímž se rozumí, že Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař řekl, že Vaše/jeho kosti přestaly růst.
- jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči těžce nemocní (například máte komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, akutní selhání dýchacího systému, vícečetné poranění nebo podobný stav). Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči podstoupit nebo jste podstoupili vážnou

operaci nebo jdete z jakéhokoli důvodu do nemocnice, informujte lékaře a připomeňte všem lékařům, kteří Vás vyšetřují, že používáte růstový hormon.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ngenla se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Pokud se u Vás nebo dítěte ve Vaší péči rozvine závažná alergická reakce, přerušte podávání přípravku Ngenla a ihned o tom informujte svého/jeho lékaře. Někdy se mohou objevit závažné alergické reakce, jako je hypersenzitivita (přecitlivělost), včetně anafylaxe nebo angioedému (obtížné dýchání nebo polykání nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka). Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči některý z následujících příznaků závažné alergické reakce:
 - problémy s dýcháním,
 - otok obličeje, úst a jazyka,
 - kopřivka (obtěžující vyrážka, bulky vystupující pod kůží),
 - vyrážka,
 - horečka.
- Podstupujete-li Vy nebo dítě ve Vaší péči substituční terapii (náhrada hormonu) kortikosteroidními přípravky (glukokortikoidy), musíte se pravidelně radit se svým/jeho lékařem, protože může být nezbytné upravit Vaši dávku glukokortikoidů nebo dávku glukokortikoidů dítěte ve Vaší péči.
- Lékař musí v intervalech kontrolovat, jak Vám nebo dítěti ve Vaší péči funguje štítná žláza a v případě potřeby může předepsat léčbu nebo upravit dávku stávající léčby, protože to může být nezbytné pro správné fungování přípravku Ngenla.
- Máte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči Prader-Williho syndrom, nemáte být Vy nebo dítě ve Vaší péči léčení přípravkem Ngenla, pokud nemáte nedostatek růstového hormonu.
- Lékař musí sledovat, zda nemáte Vy nebo dítě ve Vaší péči během léčby přípravkem Ngenla vysoké hladiny krevního cukru (hyperglykemie). Pokud se léčíte Vy nebo dítě ve Vaší péči inzulinem nebo jinými léky k léčbě cukrovky (diabetu), lékař možná upraví dávku inzulinu. Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči cukrovku a související závažné/zhoršující se oční onemocnění, nemáte být Vy nebo dítě ve Vaší péči léčení přípravkem Ngenla.
- Pokud jste někdy měli Vy nebo dítě ve Vaší péči nějaký druh nádoru (rakovinu).
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči zejména po zahájení léčby objeví změny ve vidění, závažné nebo časté bolesti hlavy spojené s pocitem na zvracení (nauzeou), zvracení nebo se objeví nedostatečná svalová kontrola nebo koordinace volných pohybů, jako je chůze nebo zvedání předmětů, obtíže při řeči, očních pohybech nebo polykání, informujte ihned svého lékaře. Mohlo by se jednat o známky dočasného zvýšení tlaku v mozku (intrakraniální hypertenzi).
- Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči vážně nemocní (například máte komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, akutní respirační selhání, vícečetné poranění nebo podobný stav). Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči podstoupit nebo jste podstoupili vážnou operaci nebo jdete z jakéhokoli důvodu do nemocnice, informujte lékaře a připomeňte všem lékařům, kteří Vás nebo dítě ve Vaší péči vyšetřují, že používáte růstový hormon.
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči během léčby přípravkem Ngenla rozvine silná bolest v oblasti žaludku, protože by se mohlo jednat o příznak zánětu slinivky břišní.
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči objeví zakřivení páteře do strany (skolióza), musí Vás nebo dítě ve Vaší péči lékař často kontrolovat.
- Pokud během růstu začnete Vy nebo dítě ve Vaší péči kulhat nebo se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči rozvine bolest kyčle nebo kolene, musíte se ihned poradit se svým lékařem. Může se jednat o příznaky kostních poruch v kyčli, k nimž může během období rychlého růstu docházet.
- Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte nebo jste přestali užívat perorální (ústí užívanou) antikoncepci nebo hormonální substituční terapii (náhradu hormonu) estrogenem, může lékař doporučit úpravu dávky přípravku Ngenla.

Další léčivé přípravky a přípravek Ngenla

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

- Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte substituční terapii (náhradu hormonu) kortikosteroidními přípravky (glukokortikoidy), protože tato terapie může snižovat účinek

- přípravku Ngenla na růst. Musíte se pravidelně radit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit Vaši dávku glukokortikoidů nebo dávku kortikoidů dítěte ve Vaší péči.
- Pokud se Vy nebo dítě ve Vaší péči léčíte inzulínem nebo jinými léky k léčbě cukrovky, musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit Vaši/jeho dávku (na základě Vašeho úsudku nebo úsudku lékaře).
 - Pokud se Vy nebo dítě ve Vaší péči léčíte tyreoidálními hormony, může lékař považovat za nezbytné upravit dávku.
 - Dostáváte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči ústy užívaný estrogen, musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit dávku přípravku Ngenla.
 - Dostáváte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči cyklosporin (lék, který oslabuje imunitní systém po transplantaci), musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit dávku.
 - Dostáváte-li Vy nebo Vaše dítě léky ke zvládnutí epilepsie (antikonvulziva), musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči těhotná(é) nebo kojíte, domníváte se, že může(te) být těhotná(é), nebo plánuje(te) otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ngenla nebyl u těhotných žen zkoumán a není známo, zda tento přípravek může poškodit nenarozené dítě. Je tedy vhodné se používání přípravku Ngenla během těhotenství vyhnout. Pokud můžete otěhotnět, nemáte přípravek Ngenla používat, pokud zároveň nepoužíváte spolehlivou antikoncepci.

Není známo, zda může somatogon přecházet do mateřského mléka. Informujte svého lékaře nebo lékaře dítěte ve Vaší péči, pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči kojíte nebo plánujete kojit. Lékař Vám nebo dítěti ve Vaší péči pomůže zvážit přínos kojení dítěte a přínos přípravku Ngenla pro Vás nebo dítě ve Vaší péči a rozhodnout se, zda přerušit kojení, nebo přerušit používání přípravku Ngenla.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ngenla nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ngenla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Ngenla obsahuje metakresol

Přípravek Ngenla obsahuje konzervační látku zvanou metakresol. Ve velmi vzácných případech může přítomnost metakresolu způsobit zánět (otok) ve svalech. Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči objeví bolest svalů nebo bolest v místě vpichu, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Ngenla používá

Tento přípravek může být předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou růstovým hormonem a který potvrdil Vaši diagnózu nebo diagnózu dítěte ve Vaší péči.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

O velikosti podané dávky přípravku Ngenla rozhodne lékař.

Kolik přípravku se používá

Lékař vypočítá dávku přípravku Ngenla z Vaší tělesné hmotnosti v kilogramech. Doporučená dávka je 0,66 mg na kg tělesné hmotnosti a podává se jednou týdně. Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči byli dříve léčeni jednou denně podávanými injekcemi růstového hormonu, lékař Vám sdělí, že první dávku

přípravku Ngenla lze aplikovat následující den po dni, kdy byla aplikována poslední denně podávaná injekce, a poté budete pokračovat léčbou přípravkem Ngenla každý týden.

Neměňte výši dávky, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Jak se přípravek Ngenla podává

- Přípravek Ngenla je dostupný jako předplněné pero ve 2 různých velikostech (Ngenla 24 mg a Ngenla 60 mg). Na základě doporučené dávky Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař předepíše nejvhodnější velikost pera (viz bod 6 „Obsah balení a další informace“).
- Před prvním použitím pera Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař nebo zdravotní sestra ukáže, jak pero používat. Přípravek Ngenla se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) pomocí předplněného pera. Neaplikujte injekci do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místo pro podání přípravku Ngenla je břicho, stehna, hýždě nebo horní část paží. Injekci do horní části paží a hýždí má podat pečovatel.
- Při každém podání dávky měňte místo podání injekce na Vašem těle nebo na těle dítěte ve Vaší péči.
- Je-li zapotřebí k aplikaci úplné dávky více než jedna injekce, musí se každá injekce podat na odlišné místo.

Podrobné pokyny k použití přeplněného pera jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ngenla používá

Tento přípravek používejte Vy nebo dítě ve Vaší péči jednou týdně vždy ve stejný den.

Zaznamenejte si Vy nebo dítě ve Vaší péči, který den v týdnu budete přípravek Ngenla používat. To Vám nebo dítěti ve Vaší péči pomůže nezapomenout jednou týdně aplikovat injekci tohoto přípravku.

V případě nutnosti můžete Vy nebo dítě ve Vaší péči změnit den jednou týdně podávané injekce, pokud uplynuly alespoň 3 dny od poslední injekce. Po zvolení nového dne podání dávky pokračujte Vy nebo dítě ve Vaší péči s podáváním injekcí tento den každý týden.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ngenla, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči aplikovali více přípravku Ngenla, než jste měli podat, obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být nezbytné zkontrolovat hladiny cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ngenla

Jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči zapomněli podat dávku a:

- uplynuly 3 nebo méně dnů od doby, kdy jste měli Vy nebo dítě ve Vaší péči přípravek Ngenla použít, použijte ho ihned, jak si vzpomenete. Další dávku poté podejte v obvyklý den injekce.
- uplynuly více než 3 dny od doby, kdy jste měli Vy nebo dítě ve Vaší péči přípravek Ngenla použít, vynechanou dávku přeskočte. Další dávku poté podejte jako obvykle další plánovaný den. Musí být zachován určený den podávání dávky.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ngenla

Nepřestávejte používat tento přípravek bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- bolest hlavy;
- krvácení, zánět, svědění, bolest, zčervenání, bolestivost, bodání, citlivost nebo teplo v místě vpichu (reakce v místě vpichu);
- horečka (pyrexie).

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- snížení počtu červených krvinek v krvi (anemie);
- zvýšení počtu eozinofilů (eozinofilie);
- snížení hladiny hormonu štítné žlázy v krvi (hypotyreóza);
- alergický zánět spojivky, číré vrstvy překrývající vnější stranu oka (alergická konjunktivitida);
- bolest kloubů (artralgie);
- bolest v pažích nebo nohou.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- nadledviny netvoří dostatek steroidních hormonů (nedostatečnost nadledvin),
- vyrážka.

Další možné nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány u přípravku Ngenla, ale byly hlášeny při jiných léčbách růstovým hormonem, mohou zahrnovat:

- růst tkání (nezhoubný či zhoubný nádor);
- cukrovka typu 2;
- zvýšení nitrolebního tlaku (způsobuje příznaky jako například silná bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvracení);
- necitlivost nebo mravenčení;
- bolest kloubů nebo svalů;
- zvětšení prsou u chlapců a mužů;
- kožní vyrážka, začervenání a svědění;
- zadržování vody (projevuje se oteklými prsty nebo kotníky);
- otok obličeje;
- zánět slinivky (způsobuje příznaky jako bolest v oblasti žaludku, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem).

Ve velmi vzácných případech může přítomnost metakresolu způsobit zánět (otok) svalů. Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči zaznamenáte bolest svalů nebo bolest v místě podání injekce, informujte o tom lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo dítěte ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ngenla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Předplněné pero se nesmí používat více než 28 dnů po prvním použití.

Před prvním použitím přípravku Ngenla

- Uchovávejte přípravek v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte přípravek Ngenla v krabičce, aby byl chráněn před světlem.
- Před použitím vyjměte přípravek Ngenla z chladničky. Přípravek Ngenla může být uchováván při pokojové teplotě (až do 32 °C) po dobu až 4 hodin.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo tmavě žlutý. Nepoužívejte přípravek, pokud obsahuje vločky nebo částice.
- Perem netřeptejte. Třepání může léčivý přípravek poškodit.

Po prvním použití přípravku Ngenla

- Použijte do 28 dnů po prvním použití. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte přípravek Ngenla s krytkou pera, aby byl chráněn před světlem.
- Neuchovávejte předplněné pero s připojenou jehlou.
- Po poslední dávce pero zlikvidujte, i když obsahuje nepoužitý přípravek.
- Přípravek Ngenla může být uchováván při pokojové teplotě (až do 32 °C) po dobu až 4 hodin při každé injekci, a to nejvýše pětkrát. Po každém použití vraťte přípravek do chladničky.
- Při jednotlivém použití nenechávejte pero při pokojové teplotě déle než 4 hodiny.
- Nedávejte pero nikam, kde je teplota nad 32 °C.
- Pokud uplynulo více než 28 dnů po prvním použití Vašeho pera, zlikvidujte ho, i když obsahuje nepoužitý přípravek. Pokud bylo Vaše pero nebo pero dítěte ve Vaší péči vystaveno teplotám nad 32 °C nebo bylo při jednotlivém použití vyjmuté z chladničky na déle než 4 hodiny nebo bylo použito celkem 5krát, zlikvidujte ho, i když obsahuje nepoužitý přípravek.

Abyste si zapamatovali, kdy máte pero zlikvidovat, můžete napsat datum prvního použití na štítek pera.

Po správném podání všech dávek může v peru zůstat malé množství přípravku. Nesnažte se použít zbývající přípravek. Po podání poslední dávky musíte pero náležitě zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ngenla obsahuje

- Léčivou látkou je somatrogonum.

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 20 mg.

Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 24 mg v 1,2 ml roztoku. Jedním předplněným perem se aplikují dávky od 0,2 mg do 12 mg v jedné injekci po 0,2mg přírůstcích.

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 50 mg.

Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 60 mg v 1,2 ml roztoku. Jedním předplněným perem se aplikují dávky od 0,5 mg do 30 mg v jedné injekci po 0,5mg přírůstcích.

- Dalšími složkami jsou: dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, histidin, chlorid sodný (viz bod 2 „Přípravek Ngenla obsahuje sodík“), poloxamer 188, metakresol, voda pro injekci.

Jak přípravek Ngenla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ngenla je čirý a bezbarvý až lehce světle žlutý injekční roztok (injekce) v předplněném peru.

Ngenla 24 mg injekční roztok je dostupný ve velikosti balení 1 předplněné pero. Krytka pera, dávkovací tlačítko a štítek na peru mají fialovou barvu.

Ngenla 60 mg injekční roztok je dostupný ve velikosti balení 1 předplněné pero. Krytka pera, dávkovací tlačítko a štítek na peru mají modrou barvu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití Pero Ngenla 24 mg

Injekce pouze k subkutánnímu podání (pod kůži)

Ponechte si příbalovou informaci. V tomto návodu jsou pokyny, jak připravit a podat injekci přípravku Ngenla krok za krokem.

Důležité informace o peru k aplikaci přípravku Ngenla

- Pero pro injekci přípravku Ngenla je vícedávkové, předplněné pero obsahující 24 mg přípravku.
- Přípravek Ngenla pro injekci může být podán pacientem, pečovatelem, lékařem, sestrou nebo lékárníkem. **Nesnažte** se aplikovat injekci přípravku Ngenla, pokud Vám nebyl ukázán správný způsob podání injekce, nepřečetl(a) jste si návod k použití a plně mu nerozumíte. Pokud lékař, zdravotní sestra nebo lékárník rozhodne, že jste Vy nebo Váš pečovatel schopni podávat injekce přípravku Ngenla doma, absolvujete školení, jak správným způsobem připravit a aplikovat injekci přípravku Ngenla. Je důležité, abyste si přečetl(a) tento návod, rozuměl(a) mu a postupoval(a) podle něj, abyste si injekci přípravku Ngenla aplikoval(a) správně. Je důležité poradit se s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, abyste se ujistil(a), že rozumíte pokynům týkajících se podání dávky přípravku Ngenla.
- Abyste nezapomněl(a) den aplikace injekce přípravku Ngenla, označte si příslušný den předem v kalendáři. Zavolejte svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi, pokud máte Vy nebo Váš pečovatel jakékoli otázky týkající se správného způsobu aplikace injekce přípravku Ngenla.
- Jedním otočením (kliknutím) otočného knoflíku pro nastavení dávky zvýšíte dávku o 0,2 mg přípravku. V jedné injekci můžete podat od 0,2 mg do 12 mg. Je-li Vaše dávka větší než 12 mg, musíte podat více než 1 injekci.
- Po správném podání všech dávek může v peru zůstat malé množství přípravku. To je normální. Pacienti se nesmí snažit použít zbývající roztok. Pero je třeba správně zlikvidovat.
- **Nepůjčujte** pero jiným osobám ani v případě, že vyměníte jehlu. Mohl(a) byste na ně přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.
- Při každé injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Tím snížíte riziko kontaminace, infekce, úniku přípravku a ucpaní jehel, které vede k aplikaci špatné dávky.
- Pero **neprotřepávejte**. Třepání může přípravek poškodit.
- **Nedoporučuje se**, aby pero používali nevidomí nebo slabozrací bez pomoci osoby vyškolené ve správném použití přípravku.

Pomocný materiál, který budete při každé aplikaci injekce potřebovat

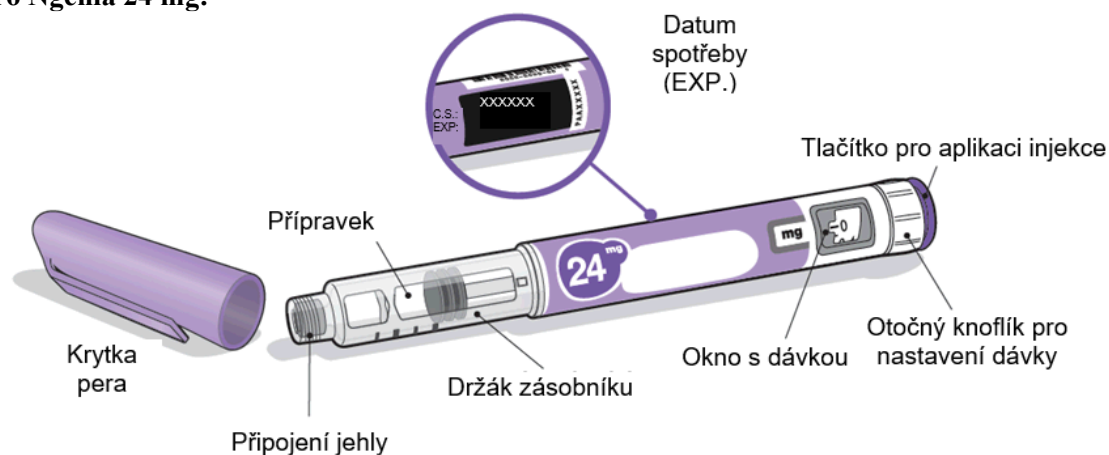
Součástí krabičky je:

- Pero Ngenla 24 mg.

Součástí krabičky není:

- 1 nová sterilní jehla pro každou aplikaci injekce.
- Alkoholové tampony.
- Vatové polštářky nebo gázové polštářky.
- Náplast.
- Vhodná nádoba na likvidaci ostrých jehel pera a per.

Pero Ngenla 24 mg:

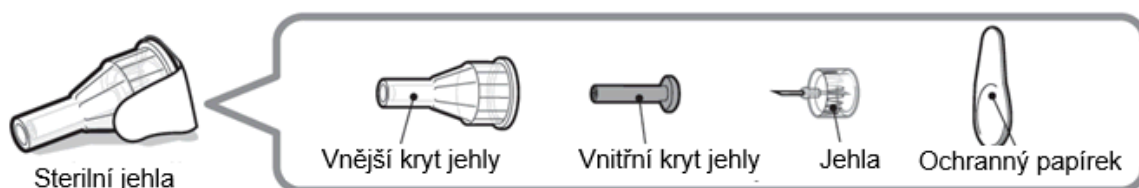


Jehly, které můžete použít

Jehly **nejsou** součástí balení pera. Můžete použít jehly délky 4-8 mm.

- Jehly, které můžete použít s perem pro aplikaci přípravku Ngenla:
 - 31G nebo 32G
- Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, jaká jehla je pro Vás vhodná.

Sterilní jehla (příklad), která není součástí balení:



Upozornění: Nikdy nepoužívejte ohnutou nebo poškozenou jehlu. S jehlami manipulujte vždy opatrně, abyste se (nebo někoho jiného) jehlou nepíchl(a). **Nepřipojujte** novou jehlu k peru, dokud nebudete na aplikaci injekce připraven(a).

Příprava na injekci

Krok 1 Příprava

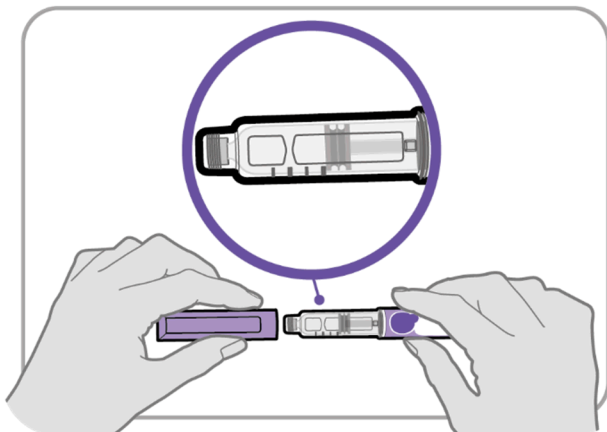
- Umyjte a osušte si ruce.
- Můžete použít pero přímo z chladničky. Aby byla injekce příjemnější, ponechte pero při pokojové teplotě po dobu až 30 minut. (**Viz bod 5 „Jak přípravek Ngenla uchovávat“ příbalové informace předplněného pera Ngenla 24 mg.**)
- Zkontrolujte název, sílu a štítek Vašeho pera, abyste se ujistil(a), že se jedná o přípravek Vám předepsaný lékařem.
- Zkontrolujte datum spotřeby na štítku pera. **Nepoužívejte** přípravek, pokud uplynulo datum spotřeby.
- **Nepoužívejte** pero, pokud:
 - bylo vystaveno mrazu nebo teple (nad 32 °C) nebo uběhlo více než 28 dnů po prvním použití pera. (**Viz bod 5 „Jak přípravek Ngenla uchovávat“ příbalové informace předplněného pera Ngenla 24 mg;**)
 - spadlo;
 - vypadá rozbité nebo poškozené;
- **Neodstraňujte** krytku pera, dokud nebudete připraven(a) aplikovat injekci.

Krok 2 Výběr místa vpichu a jeho očištění



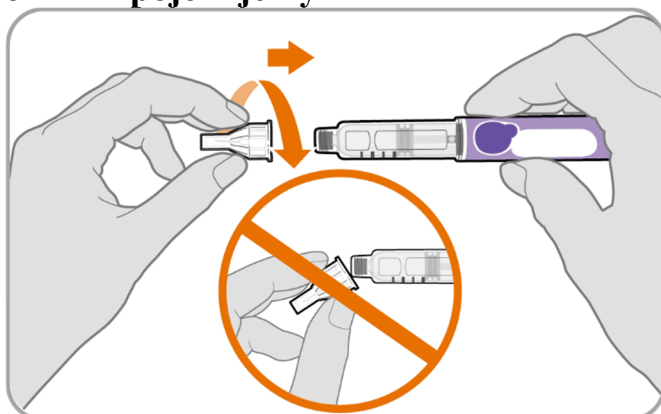
- Přípravek Ngenla lze podat do břicha, stehen, hýždí nebo horní části paží.
- Vyberte nejlepší místo pro aplikaci injekce dle doporučení lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Je-li zapotřebí k aplikaci úplné dávky více než 1 injekce, musí se každá injekce podat na odlišné místo.
- **Neaplikujte** injekci do oblasti kostí, oblastí, které jsou pohmožděné, červené, bolestivé nebo tvrdé, a oblastí, kde máte jizvy nebo kožní onemocnění.
- Místo vpichu očištěte alkoholovým tamponem.
- Místo vpichu nechte oschnout.
- Po očištění se místa vpichu **nedotýkejte**.

Krok 3 Kontrola přípravku



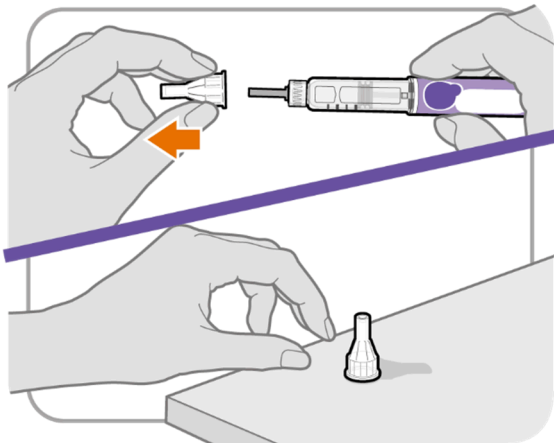
- Sundejte krytku pera a ponechte si ji pro použití po injekci.
 - Zkontrolujte přípravek uvnitř držáku zásobníku.
 - Ujistěte se, že je čirý a bezbarvý až lehce světle žlutý. **Neaplikujte** injekci přípravku, je-li zakalený nebo tmavě žlutý.
 - Ujistěte se, že přípravek neobsahuje vločky ani částice. **Neaplikujte** injekci přípravku, pokud obsahuje vločky nebo částice.
- Poznámka:** Jedna nebo více viditelných bublin v přípravku je normální.

Krok 4 Připojení jehly



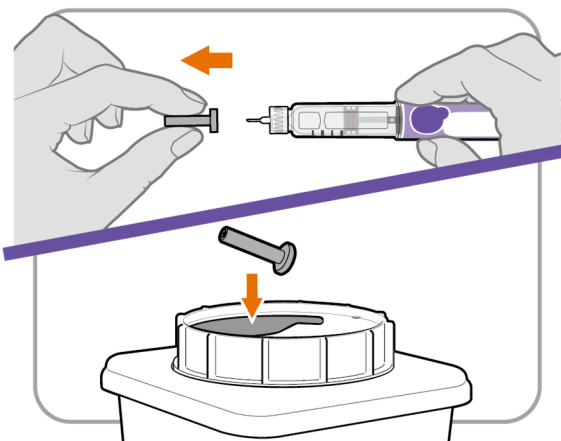
- Vezměte novou jehlu a sundejte ochranný papírek.
 - Zarovnejte jehlu s perem a držte je oboje rovně.
 - Opatrně zatlačte jehlu do pera a poté zašroubujte.
Neutahujte příliš těsně.
- Poznámka:** Dejte pozor, abyste nepřipojil(a) jehlu pod úhlem (křivě). To by mohlo vést k úniku roztoku z pera.
- Upozornění:** Jehly mají ostré hroty na obou koncích. Manipulujte s nimi vždy opatrně, abyste se (nebo někoho jiného) jehlou nepíchl(a).

Krok 5 Sundání vnějšího krytu jehly



- Sundejte vnější kryt jehly.
- Ponechte si ho u sebe. Budete ho později potřebovat při likvidaci jehly.
Poznámka: Po odstranění vnějšího krytu uvidíte vnitřní kryt jehly. Pokud ho nevidíte, zkuste jehlu znovu připojit.

Krok 6 Sundání vnitřního krytu



- Opatrně sundejte vnitřní kryt jehly, čímž odhalíte jehlu.
- Vnitřní kryt jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty. Nebudete ho už potřebovat.



(,Ano: Přejděte k nastavení nového pera‘ – šipka směřuje k ,Nastavení nového pera (příprava)‘ a u ,Ne‘ šipka směřuje k ,Nastavení předepsané dávky‘)

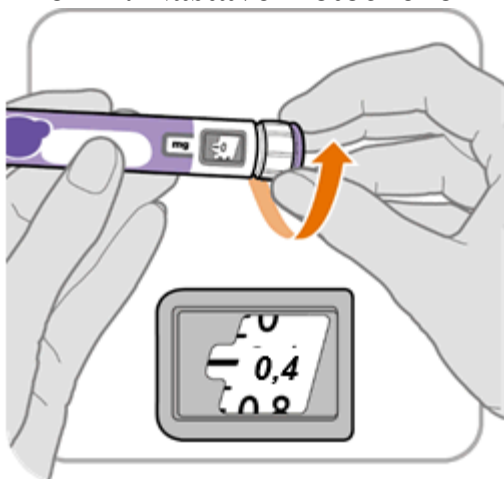
Nastavení (příprava) nového pera – pouze při prvním použití nového pera

Před prvním použitím musíte každé nové pero nastavit (příprava)

- Nastavení nového pera se provádí před jeho prvním použitím.
- Cílem nastavení nového pera je odstranit vzduchové bubliny a ujistit se, že dostanete správnou dávku.

Důležité: Krok A až krok C přeskočte, pokud jste už své pero nastavil(a).

Krok A: Nastavení otočného knoflíku na 0,4



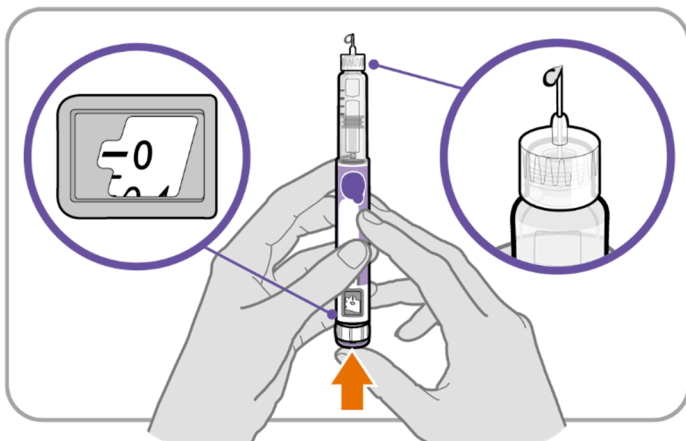
- Otočte otočným knoflíkem pro nastavení dávky na hodnotu **0,4**.
Poznámka: Pokud otočný knoflík pro nastavení dávky otočíte příliš, můžete ho vrátit zpět.

Krok B: Poklepání na držák zásobníku



- Držte pero jehlou směrem vzhůru, aby mohly všechny bubliny stoupat vzhůru.
- **Pokleptejte** na držák zásobníku, aby nahoru vyplavaly všechny bubliny.
Důležité: Proveďte krok B, i když v roztoku nevidíte žádné bubliny.

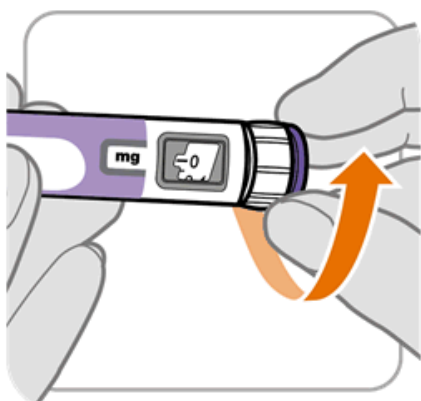
Krok C: Stisknutí tlačítka a kontrola tekutiny



- **Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce**, jak nejvíc to bude možné. V okně s dávkou se zobrazí „0“.
- **Zkontrolujte**, že na špičce jehly je tekutina. Pokud se na špičce objeví tekutina, Vaše pero je nastaveno.
- Před aplikací injekce se vždy ujistěte, že se na špičce objevila kapička tekutiny. Pokud se kapalina neobjevila, opakujte krok A až krok C.
 - Pokud se tekutina neobjeví ani po pátém (5.) opakování kroků A až C, připojte novou jehlu a zkuste to ještě jednou (1).
Nepoužívejte pero, pokud se ani poté neobjeví kapička tekutiny. Kontaktujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a použijte nové pero.

Nastavení předepsané dávky

Krok 7 Nastavení dávky



Příklad A:



V okně s dávkou se zobrazí 3,8 mg

Příklad B:



V okně s dávkou se zobrazí 12,0 mg

- Otočením otočného knoflíku pro nastavení dávky nastavíte svou dávku.
 - Dávku lze zvýšit nebo snížit otočením otočného knoflíku pro nastavení dávky v jednom nebo druhém směru.
 - Každým otočením otočného knoflíku pro nastavení dávky změníte dávku o 0,2 mg.
 - Vaše pero obsahuje 24 mg přípravku, ale dávku pro jednu injekci je možné nastavit na maximálně 12 mg.
 - Okno s dávkou zobrazuje dávku v mg. **Viz Příklady A a B.**
- **Vždy zkontrolujte okno s dávkou, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku.**
Důležité: Při nastavování dávky **nesmíte** stisknout tlačítko pro aplikaci injekce.

Co mám dělat, jestliže nemohu nastavit dávku, kterou potřebuji?

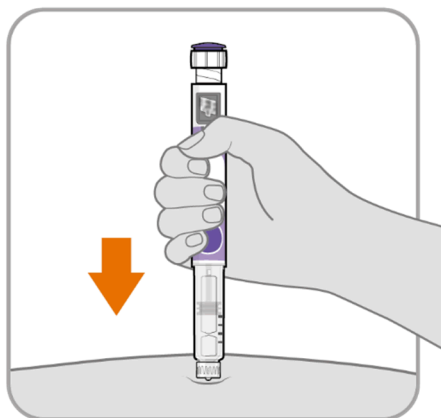
- Je-li Vaše dávka větší než 12 mg, budete potřebovat více než 1 injekci.
- V jedné injekci můžete podat od 0,2 mg do 12 mg.
 - Pokud potřebujete pomoci dávkou správným způsobem rozdělit, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
 - Při každé aplikaci injekce použijte novou jehlu (**Viz krok 4: Připojení jehly**).
 - Pokud obvykle potřebujete podat 2 injekce, abyste dosáhl(a) plné dávky, nezapomeňte podat Vaši druhou dávku.

Co mám dělat, jestliže v mém peru nezbylo dostatek přípravku?

- Pokud Vaše pero obsahuje méně než 12 mg přípravku, otočný knoflík pro nastavení dávky se zastaví na hodnotě odpovídající zbývajícím dávkám přípravku a velikost této dávky se zobrazí v okně.
- Jestliže ve Vašem peru nezbyvá dostatek přípravku pro podání plné dávky, můžete:
 - aplikovat injekci zbývajícím množstvím přípravku ve Vašem peru, poté připravit nové pero a doplnit dávku do plné výše.
Nezapomeňte odečíst dávku, kterou jste již dostal(a). Například pokud je dávka 3,8 mg a Vy můžete nastavit otočný knoflík pro nastavení dávky pouze na 1,8 mg, musíte pomocí nového pera aplikovat injekci s 2,0 mg přípravku.
 - nebo vzít nové pero a aplikovat injekci plné dávky.

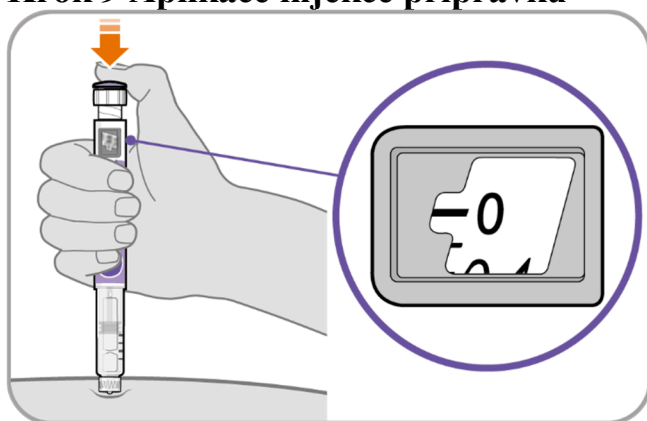
Aplikace injekce Vaší dávky

Krok 8 Zavedení jehly



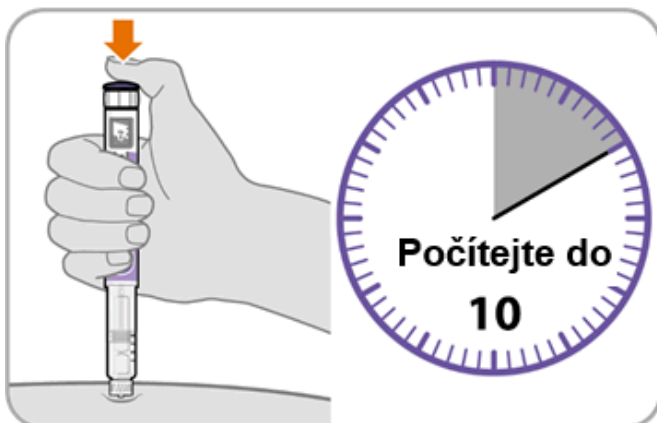
- Držte pero tak, abyste viděl(a) čísla v okně s dávkou.
- Zaveďte jehlu přímo do kůže.

Krok 9 Aplikace injekce přípravku



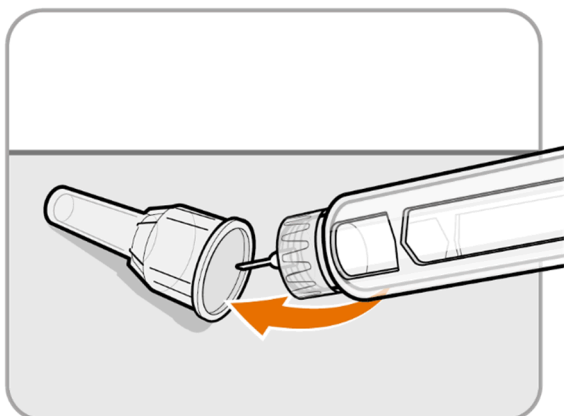
- Jehlu držte stále ve stejné poloze zavedenou ve Vaší kůži.
- **Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce**, jak nejvíc to bude možné. V okně s dávkou se zobrazí „0“.

Krok 10 Počítání do 10



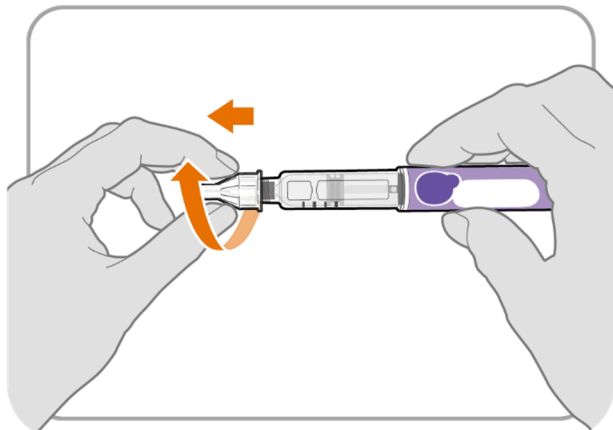
- **Nadále stlačujte tlačítko pro aplikaci injekce a počítejte při tom do 10.** Počítání do 10 umožní aplikaci plné dávky přípravku.
- Po napočítání do 10 uvolněte tlačítko pro aplikaci injekce a pomalu vyjměte pero z místa vpichu **přímým** vytažením jehly ven.
Poznámka: Na špičce jehly uvidíte kapičku přípravku. To je normální a neovlivňuje to velikost dávky, kterou jste dostal(a).

Krok 11 Připojení vnějšího krytu jehly



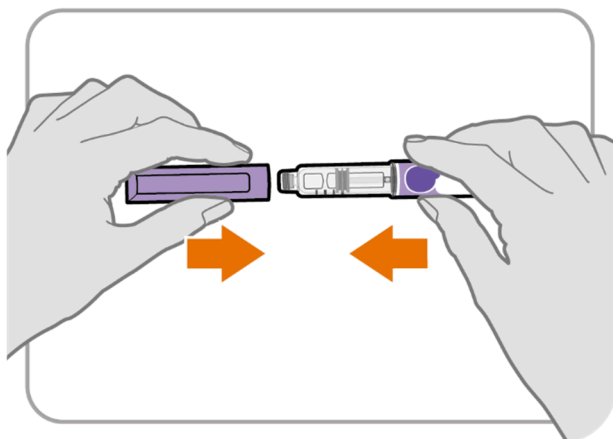
- Pečlivě umístěte vnější kryt jehly zpět na jehlu.
- Tlačte na vnější kryt jehly, dokud bezpečně nezapadne.
Upozornění: Nikdy nezkoušejte vložit zpět na jehlu vnitřní kryt jehly. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

Krok 12 Odstranění jehly



- Odšroubujte zakrytou jehlu z pera.
- Opatrně zatáhněte, dokud se zakrytá jehla neuvolní.
Poznámka: Je-li jehla stále připojena k peru, znovu nasad'te vnější kryt jehly a zkuste to znovu. Při odšroubovávání jehly vyvíjejte tlak.
- Zlikvidujte jehly použitého pera do nádoby na ostré předměty podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka a v souladu s místními opatřeními o ochraně zdraví a bezpečnosti. Uchovávejte nádobu na ostré předměty mimo dosah dětí. Jehly **nepoužívejte** opakovaně.

Krok 13 Nasazení krytky pera



- Nasad'te krytku pera zpět na pero.
- **Nezakrývejte** krytkou pero s připojenou jehlou.
- Jestliže ve Vašem peru zbývá nějaký přípravek, uchovávejte ho mezi použitými v chladničce (Viz bod 5 „Jak přípravek Ngenla uchovávat“ **příbalové informace předplněného pera Ngenla 24 mg**).

Krok 14 Po injekci

- Lehce stiskněte místo vpichu čistým vatovým nebo gázovým polštářkem a držte po dobu několika minut.
- Místo vpichu **netřete**. Můžete lehce krváčet. To je normální.
- Místo vpichu můžete v případě potřeby přikrýt malou náplastí.
- Pokud je Vaše pero prázdné nebo uplynulo **více než 28 dnů** po jeho prvním použití, vyhod'te ho, i když obsahuje nepoužitý přípravek. Vyhod'te pero do nádoby na ostré předměty.
- Abyste nezapomněl(a), kdy máte pero zlikvidovat, můžete si zapsat datum prvního použití na štítek pera a níže:

Datum prvního použití _____ / _____ / _____

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru somatrogonum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo dítě ve Vaší péči.
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ngenla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ngenla používat
3. Jak se přípravek Ngenla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ngenla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ngenla a k čemu se používá

Přípravek Ngenla obsahuje léčivou látku somatrogon, upravenou formu lidského růstového hormonu. Přírodní lidský růstový hormon je nezbytný pro růst kostí a svalů. Také pomáhá správnému rozvoji tukové a svalové tkáně. Přípravek Ngenla se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 3 let, kteří nemají dostatek růstového hormonu a nerostou normální rychlostí.

Léčivá látka v přípravku Ngenla je vyrobena ,technologii rekombinantní DNA'. To znamená, že vznikla v buňkách, které byly upraveny v laboratoři takovým způsobem, aby ji mohly produkovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ngenla používat

Nepoužívejte přípravek Ngenla

- jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči alergičtí na somatrogon (viz Upozornění a opatření) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte Vy nebo dítě ve Vaší péči aktivní nádor (rakovinu). Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči máte nebo jste měli aktivní nádor, informujte svého lékaře. Před zahájením léčby přípravkem Ngenla musí být nádory neaktivní a Vy nebo dítě ve Vaší péči musíte mít ukončenou protinádorovou léčbu;
- pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči přestali růst v důsledku uzavření růstových plotének (uzavřených epifýz), čímž se rozumí, že Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař řekl, že Vaše/jeho kosti přestaly růst.
- jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči těžce nemocní (například máte komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, akutní selhání dýchacího systému, vícečetné poranění nebo podobný stav). Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči podstoupit nebo jste podstoupili vážnou

operaci nebo jdete z jakéhokoli důvodu do nemocnice, informujte lékaře a připomeňte všem lékařům, kteří Vás vyšetřují, že používáte růstový hormon.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ngenla se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Pokud se u Vás nebo dítěte ve Vaší péči rozvine závažná alergická reakce, přerušte podávání přípravku Ngenla a ihned o tom informujte svého/jeho lékaře. Někdy se mohou objevit závažné alergické reakce, jako je hypersenzitivita (přecitlivělost), včetně anafylaxe nebo angioedému (obtížné dýchání nebo polykání nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka). Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči některý z následujících příznaků závažné alergické reakce:
 - problémy s dýcháním,
 - otok obličeje, úst a jazyka,
 - kopřivka (obtěžující vyrážka, bulky vystupující pod kůží),
 - vyrážka,
 - horečka.
- Podstupujete-li Vy nebo dítě ve Vaší péči substituční terapii (náhrada hormonu) kortikosteroidními přípravky (glukokortikoidy), musíte se pravidelně radit se svým/jeho lékařem, protože může být nezbytné upravit Vaši dávku glukokortikoidů nebo dávku glukokortikoidů dítěte ve Vaší péči.
- Lékař musí v intervalech kontrolovat, jak Vám nebo dítěti ve Vaší péči funguje štítná žláza a v případě potřeby může předepsat léčbu nebo upravit dávku stávající léčby, protože to může být nezbytné pro správné fungování přípravku Ngenla.
- Máte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči Prader-Williho syndrom, nemáte být Vy nebo dítě ve Vaší péči léčení přípravkem Ngenla, pokud nemáte nedostatek růstového hormonu.
- Lékař musí sledovat, zda nemáte Vy nebo dítě ve Vaší péči během léčby přípravkem Ngenla vysoké hladiny krevního cukru (hyperglykemie). Pokud se léčíte Vy nebo dítě ve Vaší péči inzulinem nebo jinými léky k léčbě cukrovky (diabetu), lékař možná upraví dávku inzulinu. Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči cukrovku a související závažné/zhoršující se oční onemocnění, nemáte být Vy nebo dítě ve Vaší péči léčení přípravkem Ngenla.
- Pokud jste někdy měli Vy nebo dítě ve Vaší péči nějaký druh nádoru (rakovinu).
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči zejména po zahájení léčby objeví změny ve vidění, závažné nebo časté bolesti hlavy spojené s pocitem na zvracení (nauzeou), zvracení nebo se objeví nedostatečná svalová kontrola nebo koordinace volných pohybů, jako je chůze nebo zvedání předmětů, obtíže při řeči, očních pohybech nebo polykání, informujte ihned svého lékaře. Mohlo by se jednat o známky dočasného zvýšení tlaku v mozku (intrakraniální hypertenzi).
- Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči vážně nemocní (například máte komplikace po otevřené operaci srdce, operaci břicha, akutní respirační selhání, vícečetné poranění nebo podobný stav). Pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči podstoupit nebo jste podstoupili vážnou operaci nebo jdete z jakéhokoli důvodu do nemocnice, informujte lékaře a připomeňte všem lékařům, kteří Vás nebo dítě ve Vaší péči vyšetřují, že používáte růstový hormon.
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči během léčby přípravkem Ngenla rozvine silná bolest v oblasti žaludku, protože by se mohlo jednat o příznak zánětu slinivky břišní.
- Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči objeví zakřivení páteře do strany (skolióza), musí Vás nebo dítě ve Vaší péči lékař často kontrolovat.
- Pokud během růstu začnete Vy nebo dítě ve Vaší péči kulhat nebo se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči rozvine bolest kyčle nebo kolene, musíte se ihned poradit se svým lékařem. Může se jednat o příznaky kostních poruch v kyčli, k nimž může během období rychlého růstu docházet.
- Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte nebo jste přestali užívat perorální (ústí užívanou) antikoncepci nebo hormonální substituční terapii (náhradu hormonu) estrogenem, může lékař doporučit úpravu dávky přípravku Ngenla.

Další léčivé přípravky a přípravek Ngenla

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

- Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči užíváte substituční terapii (náhradu hormonu) kortikosteroidními přípravky (glukokortikoidy), protože tato terapie může snižovat účinek

- přípravku Ngenla na růst. Musíte se pravidelně radit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit Vaši dávku glukokortikoidů nebo dávku kortikoidů dítěte ve Vaší péči.
- Pokud se Vy nebo dítě ve Vaší péči léčíte inzulínem nebo jinými léky k léčbě cukrovky, musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit Vaši/jeho dávku (na základě Vašeho úsudku nebo úsudku lékaře).
 - Pokud se Vy nebo dítě ve Vaší péči léčíte tyreoidálními hormony, může lékař považovat za nezbytné upravit dávku.
 - Dostáváte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči ústy užívaný estrogen, musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit dávku přípravku Ngenla.
 - Dostáváte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči cyklosporin (lék, který oslabuje imunitní systém po transplantaci), musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit dávku.
 - Dostáváte-li Vy nebo Vaše dítě léky ke zvládnutí epilepsie (antikoncepce), musíte se poradit se svým lékařem, protože může být nezbytné upravit dávku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči těhotná(é) nebo kojíte, domníváte se, že může(te) být těhotná(é), nebo plánuje(te) otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Ngenla nebyl u těhotných žen zkoumán a není známo, zda tento přípravek může poškodit nenarozené dítě. Je tedy vhodné se používání přípravku Ngenla během těhotenství vyhnout. Pokud můžete otěhotnět, nemáte přípravek Ngenla používat, pokud zároveň nepoužíváte spolehlivou antikoncepci.

Není známo, zda může somatogon přecházet do mateřského mléka. Informujte svého lékaře nebo lékaře dítěte ve Vaší péči, pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči kojíte nebo plánujete kojit. Lékař Vám nebo dítěti ve Vaší péči pomůže zvážit přínos kojení dítěte a přínos přípravku Ngenla pro Vás nebo dítě ve Vaší péči a rozhodnout se, zda přerušit kojení, nebo přerušit používání přípravku Ngenla.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ngenla nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ngenla obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Ngenla obsahuje metakresol

Přípravek Ngenla obsahuje konzervační látku zvanou metakresol. Ve velmi vzácných případech může přítomnost metakresolu způsobit zánět (otok) ve svalech. Pokud se u Vás nebo u dítěte ve Vaší péči objeví bolest svalů nebo bolest v místě vpichu, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Ngenla používá

Tento přípravek může být předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou růstovým hormonem a který potvrdil Vaši diagnózu nebo diagnózu dítěte ve Vaší péči.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

O velikosti podané dávky přípravku Ngenla rozhodne lékař.

Kolik přípravku se používá

Lékař vypočítá dávku přípravku Ngenla z Vaší tělesné hmotnosti v kilogramech. Doporučená dávka je 0,66 mg na kg tělesné hmotnosti a podává se jednou týdně. Pokud jste Vy nebo dítě ve Vaší péči byli dříve léčeni jednou denně podávanými injekcemi růstového hormonu, lékař Vám sdělí, že první dávku

přípravku Ngenla lze aplikovat následující den po dni, kdy byla aplikována poslední denně podávaná injekce, a poté budete pokračovat léčbou přípravkem Ngenla každý týden.

Neměňte výši dávky, pokud Vám to nedoporučí lékař.

Jak se přípravek Ngenla podává

- Přípravek Ngenla je dostupný jako předplněné pero ve 2 různých velikostech (Ngenla 24 mg a Ngenla 60 mg). Na základě doporučené dávky Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař předepíše nejvhodnější velikost pera (viz bod 6 „Obsah balení a další informace“).
- Před prvním použitím pera Vám nebo dítěti ve Vaší péči lékař nebo zdravotní sestra ukáže, jak pero používat. Přípravek Ngenla se podává jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) pomocí předplněného pera. Neaplikujte injekci do žíly nebo svalu.
- Nejlepší místo pro podání přípravku Ngenla je břicho, stehna, hýždě nebo horní část paží. Injekci do horní části paží a hýždí má podat pečovatel.
- Při každém podání dávky měňte místo podání injekce na Vašem těle nebo na těle dítěte ve Vaší péči.
- Je-li zapotřebí k aplikaci úplné dávky více než jedna injekce, musí se každá injekce podat na odlišné místo.

Podrobné pokyny k použití přeplněného pera jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Kdy se přípravek Ngenla používá

Tento přípravek používejte Vy nebo dítě ve Vaší péči jednou týdně vždy ve stejný den.

Zaznamenejte si Vy nebo dítě ve Vaší péči, který den v týdnu budete přípravek Ngenla používat. To Vám nebo dítěti ve Vaší péči pomůže nezapomenout jednou týdně aplikovat injekci tohoto přípravku.

V případě nutnosti můžete Vy nebo dítě ve Vaší péči změnit den jednou týdně podávané injekce, pokud uplynuly alespoň 3 dny od poslední injekce. Po zvolení nového dne podání dávky pokračujte Vy nebo dítě ve Vaší péči s podáváním injekcí tento den každý týden.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ngenla, než jste měl(a)

Jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči aplikovali více přípravku Ngenla, než jste měli podat, obraťte se ihned na svého lékaře, protože může být nezbytné zkontrolovat hladiny cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ngenla

Jestliže jste Vy nebo dítě ve Vaší péči zapomněli podat dávku a:

- uplynuly 3 nebo méně dnů od doby, kdy jste měli Vy nebo dítě ve Vaší péči přípravek Ngenla použít, použijte ho ihned, jak si vzpomenete. Další dávku poté podejte v obvyklý den injekce.
- uplynuly více než 3 dny od doby, kdy jste měli Vy nebo dítě ve Vaší péči přípravek Ngenla použít, vynechanou dávku přeskočte. Další dávku poté podejte jako obvykle další plánovaný den. Musí být zachován určený den podávání dávky.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ngenla

Nepřestávejte používat tento přípravek bez předchozí konzultace s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- bolest hlavy;
- krvácení, zánět, svědění, bolest, zčervenání, bolestivost, bodání, citlivost nebo teplo v místě vpichu (reakce v místě vpichu);
- horečka (pyrexie).

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- snížení počtu červených krvinek v krvi (anemie);
- zvýšení počtu eozinofilů (eozinofilie);
- snížení hladiny hormonu štítné žlázy v krvi (hypotyreóza);
- alergický zánět spojivky, číré vrstvy překrývající vnější stranu oka (alergická konjunktivitida);
- bolest kloubů (artralgie);
- bolest v pažích nebo nohou.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- nadledviny netvoří dostatek steroidních hormonů (nedostatečnost nadledvin),
- vyrážka.

Další možné nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány u přípravku Ngenla, ale byly hlášeny při jiných léčbách růstovým hormonem, mohou zahrnovat:

- růst tkání (nezhoubný či zhoubný nádor);
- cukrovka typu 2;
- zvýšení nitrolebního tlaku (způsobuje příznaky jako například silná bolest hlavy, poruchy vidění nebo zvracení);
- necitlivost nebo mravenčení;
- bolest kloubů nebo svalů;
- zvětšení prsou u chlapců a mužů;
- kožní vyrážka, začervenání a svědění;
- zadržování vody (projevuje se oteklými prsty nebo kotníky);
- otok obličeje;
- zánět slinivky (způsobuje příznaky jako bolest v oblasti žaludku, pocit na zvracení, zvracení nebo průjem).

Ve velmi vzácných případech může přítomnost metakresolu způsobit zánět (otok) svalů. Pokud Vy nebo dítě ve Vaší péči zaznamenáte bolest svalů nebo bolest v místě podání injekce, informujte o tom lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo dítěte ve Vaší péči vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ngenla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Předplněné pero se nesmí používat více než 28 dnů po prvním použití.

Před prvním použitím přípravku Ngenla

- Uchovávejte přípravek v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte přípravek Ngenla v krabičce, aby byl chráněn před světlem.
- Před použitím vyjměte přípravek Ngenla z chladničky. Přípravek Ngenla může být uchováván při pokojové teplotě (až do 32 °C) po dobu až 4 hodin.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalený nebo tmavě žlutý. Nepoužívejte přípravek, pokud obsahuje vločky nebo částice.
- Perem netřeptejte. Třepání může léčivý přípravek poškodit.

Po prvním použití přípravku Ngenla

- Použijte do 28 dnů po prvním použití. Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte přípravek Ngenla s krytkou pera, aby byl chráněn před světlem.
- Neuchovávejte předplněné pero s připojenou jehlou.
- Po poslední dávce pero zlikvidujte, i když obsahuje nepoužitý přípravek.
- Přípravek Ngenla může být uchováván při pokojové teplotě (až do 32 °C) po dobu až 4 hodin při každé injekci, a to nejvýše pětkrát. Po každém použití vraťte přípravek do chladničky.
- Při jednotlivém použití nenechávejte pero při pokojové teplotě déle než 4 hodiny.
- Nedávejte pero nikam, kde je teplota nad 32 °C.
- Pokud uplynulo více než 28 dnů po prvním použití Vašeho pera, zlikvidujte ho, i když obsahuje nepoužitý přípravek. Pokud bylo Vaše pero nebo pero dítěte ve Vaší péči vystaveno teplotám nad 32 °C nebo bylo při jednotlivém použití vyjmuté z chladničky na déle než 4 hodiny nebo bylo použito celkem 5krát, zlikvidujte ho, i když obsahuje nepoužitý přípravek.

Abyste si zapamatovali, kdy máte pero zlikvidovat, můžete napsat datum prvního použití na štítek pera.

Po správném podání všech dávek může v peru zůstat malé množství přípravku. Nesnažte se použít zbývající přípravek. Po podání poslední dávky musíte pero náležitě zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ngenla obsahuje

- Léčivou látkou je somatrogonum.

Ngenla 24 mg injekční roztok v předplněném peru

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 20 mg.

Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 24 mg v 1,2 ml roztoku. Jedním předplněným perem se aplikují dávky od 0,2 mg do 12 mg v jedné injekci po 0,2mg přírůstcích.

Ngenla 60 mg injekční roztok v předplněném peru

Jeden ml roztoku obsahuje somatrogonum 50 mg.

Jedno předplněné pero obsahuje somatrogonum 60 mg v 1,2 ml roztoku. Jedním předplněným perem se aplikují dávky od 0,5 mg do 30 mg v jedné injekci po 0,5mg přírůstcích.

- Dalšími složkami jsou: dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, histidin, chlorid sodný (viz bod 2 „Přípravek Ngenla obsahuje sodík“), poloxamer 188, metakresol, voda pro injekci.

Jak přípravek Ngenla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ngenla je čirý a bezbarvý až lehce světle žlutý injekční roztok (injekce) v předplněném peru.

Ngenla 24 mg injekční roztok je dostupný ve velikosti balení 1 předplněné pero. Krytka pera, dávkovací tlačítko a štítek na peru mají fialovou barvu.

Ngenla 60 mg injekční roztok je dostupný ve velikosti balení 1 předplněné pero. Krytka pera, dávkovací tlačítko a štítek na peru mají modrou barvu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití Pero Ngenla 60 mg

Injekce pouze k subkutánnímu podání (pod kůži)

Ponechte si příbalovou informaci. V tomto návodu jsou pokyny, jak připravit a podat injekci přípravku Ngenla krok za krokem.

Důležité informace o peru k aplikaci přípravku Ngenla

- Pero pro injekci přípravku Ngenla je vícedávkové, předplněné pero obsahující 60 mg přípravku.
- Přípravek Ngenla pro injekci může být podán pacientem, pečovatelem, lékařem, sestrou nebo lékárníkem. **Nesnažte** se aplikovat injekci přípravku Ngenla, pokud Vám nebyl ukázán správný způsob podání injekce, nepřečetl(a) jste si návod k použití a plně mu nerozumíte. Pokud lékař, zdravotní sestra nebo lékárník rozhodne, že jste Vy nebo Váš pečovatel schopni podávat injekce přípravku Ngenla doma, absolvujete školení, jak správným způsobem připravit a aplikovat injekci přípravku Ngenla. Je důležité, abyste si přečetl(a) tento návod, rozuměl(a) mu a postupoval(a) podle něj, abyste si injekci přípravku Ngenla aplikoval(a) správně. Je důležité promluvit si se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, abyste se ujistil(a), že rozumíte pokynům týkajících se podání dávky přípravku Ngenla.
- Abyste nezapomněl(a) den aplikace injekce přípravku Ngenla, označte si příslušný den předem v kalendáři. Zavolejte svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi, pokud máte Vy nebo Váš pečovatel jakékoli otázky týkající se správného způsobu aplikace přípravku Ngenla.
- Jedním otočením (kliknutím) otočného knoflíku pro nastavení dávky zvýšíte dávku o 0,5 mg přípravku. V jedné injekci můžete podat od 0,5 mg do 30 mg. Je-li Vaše dávka větší než 30 mg, musíte podat více než 1 injekci.
- Po správném podání všech dávek může v peru zůstat malé množství přípravku. To je normální. Pacienti se nesmí snažit použít zbývající roztok. Pero je třeba správně zlikvidovat.
- **Nepůjčujte** pero jiným osobám ani v případě, že vyměníte jehlu. Mohl(a) byste na ně přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.
- Při každé injekci vždy použijte novou sterilní jehlu. Tím snížíte riziko kontaminace, infekce, úniku přípravku a ucpání jehel, které vede k aplikaci špatné dávky.
- Pero **neprotřepávejte**. Třepání může přípravek poškodit.
- **Nedoporučuje se**, aby pero používali nevidomí nebo slabozrací bez pomoci osoby vyškolené ve správném použití přípravku.

Pomocný materiál, který budete při každé aplikaci injekce potřebovat

Součástí krabičky je:

- Pero Ngenla 60 mg.

Součástí krabičky není:

- 1 nová sterilní jehla pro každou aplikaci injekce.
- Alkoholové tampony.
- Vatové polštářky nebo gázové polštářky.
- Náplast.
- Vhodná nádoba na likvidaci ostrých jehel pera a per.

Pero Ngenla 60 mg:

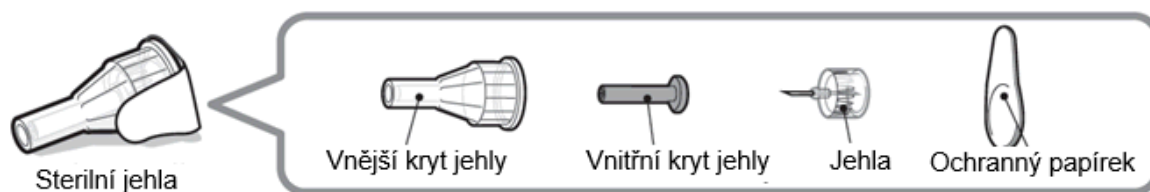


Jehly, které můžete použít

Jehly **nejsou** součástí balení pera. Můžete použít jehly délky 4-8 mm.

- Jehly, které můžete použít s perem pro aplikaci přípravku Ngenla:
 - 31G nebo 32G
- Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, jaká jehla je pro Vás vhodná.

Sterilní jehla (příklad), která není součástí balení:



Upozornění: Nikdy nepoužívejte ohnutou nebo poškozenou jehlu. S jehlami manipulujte vždy opatrně, abyste se (nebo někoho jiného) jehlou nepíchl(a). **Nepřipojujte** novou jehlu k peru, dokud nebudete na aplikaci injekce připraven(a).

Příprava na injekci

Krok 1 Příprava

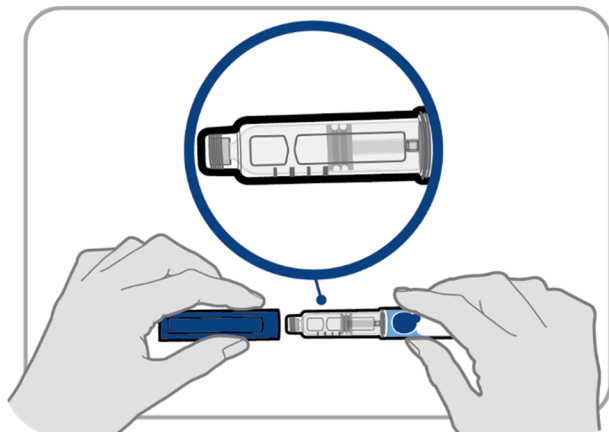
- Umyjte a osušte si ruce.
- Můžete použít pero přímo z chladničky. Aby byla injekce příjemnější, ponechte pero při pokojové teplotě po dobu až 30 minut. (**Viz bod 5 „Jak přípravek Ngenla uchovávat“ příbalové informace předplněného pera Ngenla 60 mg.**)
- Zkontrolujte název, sílu a štítek Vašeho pera, abyste se ujistil(a), že se jedná o přípravek Vám předepsaný lékařem.
- Zkontrolujte datum spotřeby na štítku pera. **Nepoužívejte** přípravek, pokud uplynulo datum spotřeby.
- **Nepoužívejte** pero, pokud:
 - bylo vystaveno mrazu nebo teplu (nad 32 °C) nebo uběhlo více než 28 dnů po prvním použití pera. (**Viz bod 5 „Jak přípravek Ngenla uchovávat“ příbalové informace předplněného pera Ngenla 60 mg;**)
 - spadlo;
 - vypadá rozbité nebo poškozené;
- **Neodstraňujte** krytku pera, dokud nebudete připraven(a) aplikovat injekci.

Krok 2 Výběr místa vpichu a jeho očištění



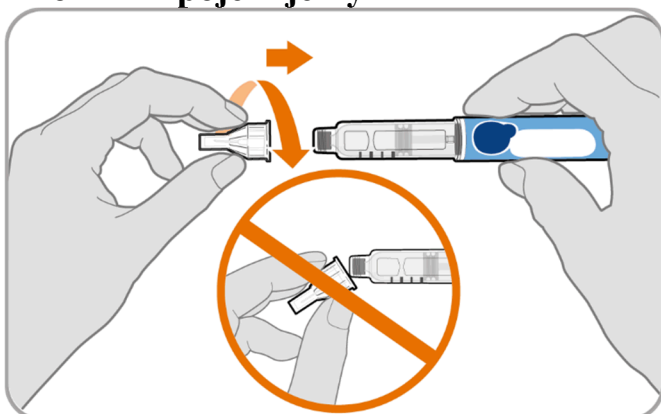
- Přípravek Ngenla lze podat do břicha, stehen, hýždí nebo horní části paží.
- Vyberte nejlepší místo pro aplikaci injekce dle doporučení lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Je-li zapotřebí k aplikaci úplné dávky více než 1 injekce, musí se každá injekce podat na odlišné místo.
- **Neaplikujte** injekci do oblasti kostí, oblastí, které jsou pohmožděné, červené, bolestivé nebo tvrdé, a oblastí, kde máte jizvy nebo kožní onemocnění.
- Místo vpichu očištěte alkoholovým tamponem.
- Místo vpichu nechte oschnout.
- Po očištění se místa vpichu **nedotýkejte**.

Krok 3 Kontrola přípravku



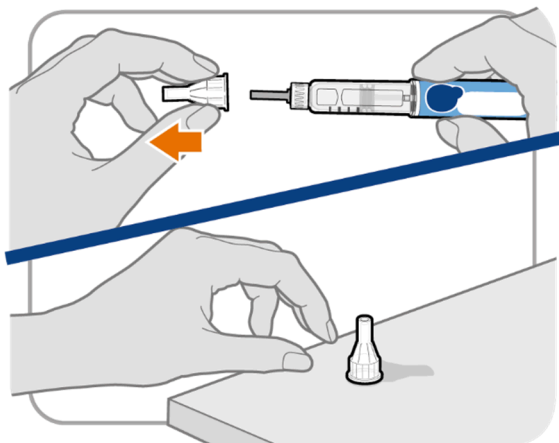
- Sundejte krytku pera a ponechte si ji pro použití po injekci.
 - Zkontrolujte přípravek uvnitř držáku zásobníku.
 - Ujistěte se, že je čirý a bezbarvý až lehce světle žlutý. **Neaplikujte** injekci přípravku, je-li zakalený nebo tmavě žlutý.
 - Ujistěte se, že přípravek neobsahuje vločky ani částice. **Neaplikujte** injekci přípravku, pokud obsahuje vločky nebo částice.
- Poznámka:** Jedna nebo více viditelných bublin v přípravku je normální.

Krok 4 Připojení jehly



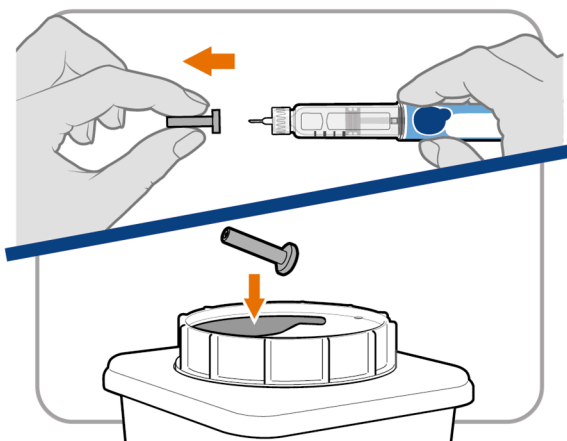
- Vezměte novou jehlu a sundejte ochranný papírek.
 - Zarovnejte jehlu s perem a držte je oboje rovně.
 - Opatrně zatlačte jehlu do pera a poté zašroubujte.
Neutahujte příliš těsně.
- Poznámka:** Dejte pozor, abyste nepřipojil(a) jehlu pod úhlem (křivě). To by mohlo vést k úniku roztoku z pera.
- Upozornění:** Jehly mají ostré hroty na obou koncích. Manipulujte s nimi vždy opatrně, abyste se (nebo někoho jiného) jehlou nepíchl(a).

Krok 5 Sundání vnějšího krytu jehly

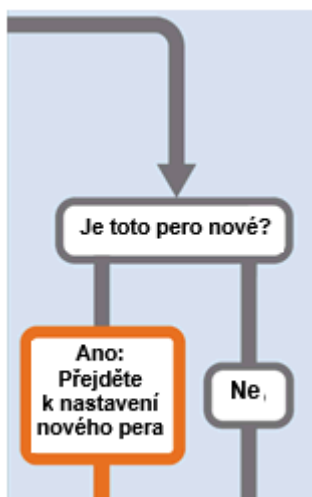


- Sundejte vnější kryt jehly.
- Ponechte si ho u sebe. Budete ho později potřebovat při likvidaci jehly.
Poznámka: Po odstranění vnějšího krytu uvidíte vnitřní kryt jehly. Pokud ho nevidíte, zkuste jehlu znovu připojit.

Krok 6 Sundání vnitřního krytu jehly



- Opatrně sundejte vnitřní kryt jehly, čímž odhalíte jehlu.
- Vnitřní kryt jehly vyhoďte do nádoby na ostré předměty. Nebudete ho už potřebovat.



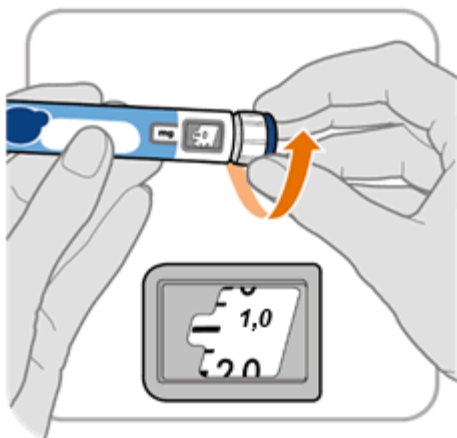
(,Ano: Přejděte k nastavení nového pera‘ – šipka směřuje k ,Nastavení nového pera (příprava)‘ a u ,Ne‘ šipka směřuje k ,Nastavení předepsané dávky‘)

Nastavení (příprava) nového pera – pouze při prvním použití nového pera

Před prvním použitím musíte každé nové pero nastavit (příprava)

- Nastavení nového pera se provádí před jeho prvním použitím.
- Cílem nastavení nového pera je odstranit vzduchové bubliny a ujistit se, že dostanete správnou dávku.
Důležité: Krok A až krok C přeskočte, pokud jste už své pero nastavil(a).

Krok A: Nastavení otočného knoflíku na 1,0



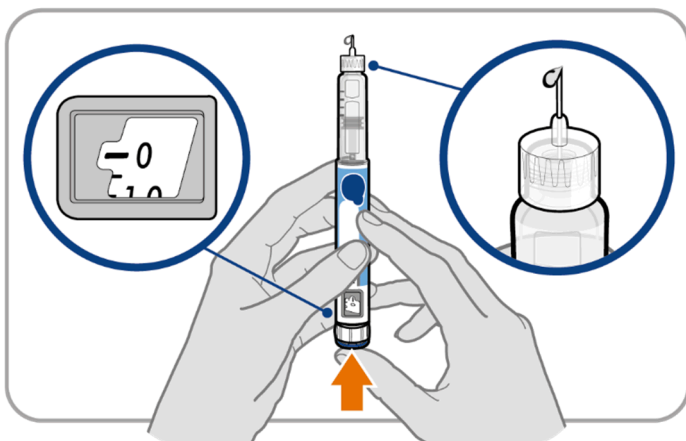
- Otočte otočným knoflíkem pro nastavení dávky na hodnotu **1,0**.
Poznámka: Pokud otočný knoflík pro nastavení dávky otočíte příliš, můžete ho vrátit zpět.

Krok B: Poklepání na držák zásobníku



- Držte pero jehlou směrem vzhůru, aby mohly všechny bubliny stoupat vzhůru.
- **Poklepejte** na držák zásobníku, aby nahoru vyplavaly všechny bubliny.
Důležité: Proveďte krok B, i když v roztoku nevidíte žádné bubliny.

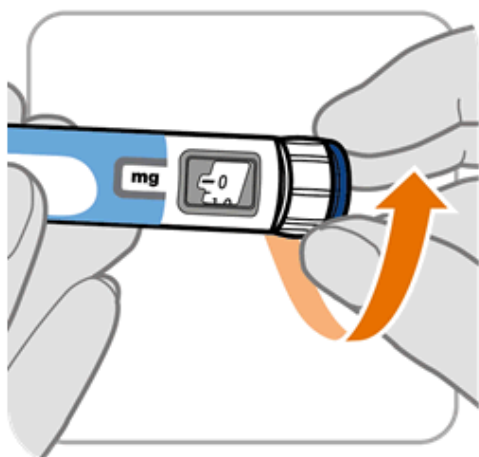
Krok C Stisknutí tlačítka a kontrola tekutiny



- **Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce**, jak nejméně to bude možné. V okně s dávkou se zobrazí „0“.
- **Zkontrolujte**, že na špičce jehly je tekutina. Pokud se na špičce objeví tekutina, Vaše pero je nastaveno.
- Před aplikací injekce se vždy ujistěte, že se na špičce objevila kapička tekutiny. Pokud se tekutina neobjevila, opakujte krok A až krok C.
 - Pokud se tekutina neobjeví ani po pátém (5.) opakování kroků A až C, připojte novou jehlu a zkuste to ještě jednou (1).
Nepoužívejte pero, pokud se ani poté neobjeví kapička tekutina. Kontaktujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka a použijte nové pero.

Nastavení předepsané dávky

Krok 7 Nastavení dávky

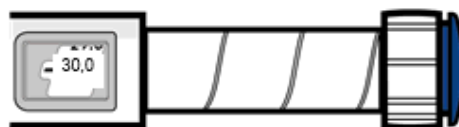


Příklad A:



V okně s dávkou se zobrazí 21,5 mg

Příklad B:



V okně s dávkou se zobrazí 30 mg

- Otočením otočného knoflíku pro nastavení dávky nastavíte svou dávku.
 - Dávku lze zvýšit nebo snížit otočením otočného knoflíku pro nastavení dávky v jednom nebo druhém směru.
 - Každým otočením otočného knoflíku pro nastavení dávky změníte dávku o 0,5 mg.
 - Vaše pero obsahuje 60 mg přípravku, ale dávku pro jednu injekci je možné nastavit na maximálně 30 mg.
 - Okno s dávkou zobrazuje dávku v mg. **Viz Příklady A a B.**
- **Vždy zkontrolujte okno s dávkou, abyste se ujistil(a), že jste nastavil(a) správnou dávku. Důležité:** Při nastavování dávky **nesmíte** stisknout tlačítko pro aplikaci injekce.

Co mám dělat, jestliže nemohu nastavit dávku, kterou potřebuji?

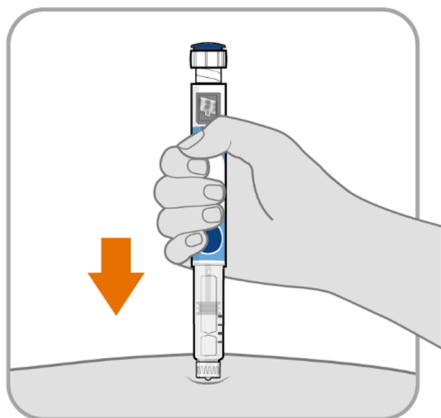
- Je-li Vaše dávka větší než 30 mg, budete potřebovat více než 1 injekci.
- V jedné injekci můžete podat od 0,5 mg do 30 mg.
 - Pokud potřebujete pomoci dávku správným způsobem rozdělit, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
 - Při každé aplikaci injekce použijte novou jehlu (**Viz krok 4: Připojení jehly**).
 - Pokud obvykle potřebujete podat 2 injekce, abyste dosáhl(a) plné dávky, nezapomeňte podat Vaši druhou dávku.

Co mám dělat, jestliže v mém peru nezbylo dostatek přípravku?

- Pokud Vaše pero obsahuje méně než 30 mg přípravku, otočný knoflík pro nastavení dávky se zastaví na hodnotě odpovídající zbývajícím dávkám přípravku a velikost této dávky se zobrazí v okně.
- Jestliže ve Vašem peru nezbyvá dostatek přípravku pro podání plné dávky, můžete:
 - aplikovat injekci zbývajícím množstvím přípravku ve Vašem peru, poté připravit nové pero a doplnit dávku do plné výše.
Nezapomeňte odečíst dávku, kterou jste již dostal(a). Například pokud je dávka 21,5 mg a Vy můžete nastavit otočný knoflík pro nastavení dávky pouze na 17 mg, musíte aplikovat injekci s 4,5 mg přípravku pomocí nového pera.
 - nebo vzít nové pero a aplikovat injekci plné dávky.

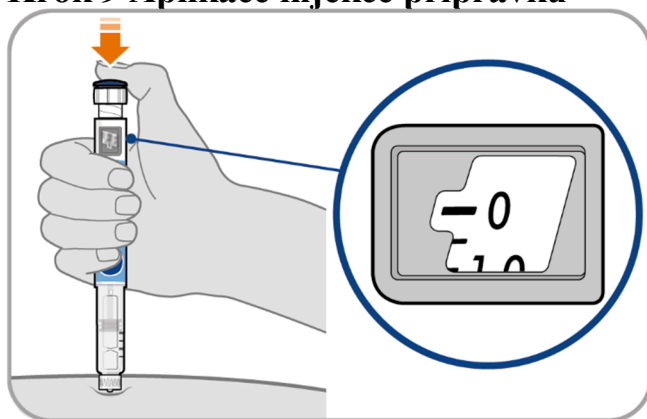
Aplikace injekce Vaší dávky

Krok 8 Zavedení jehly



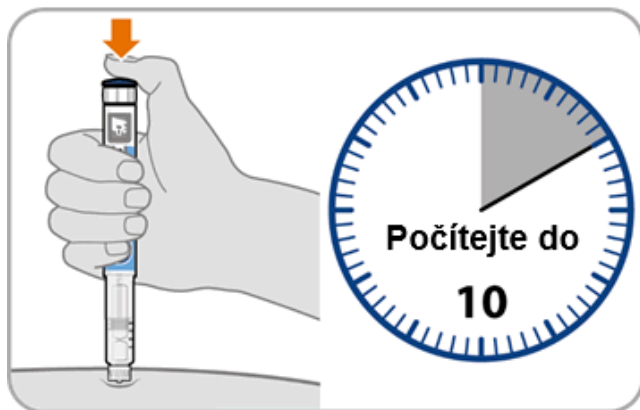
- Držte pero tak, abyste viděl(a) čísla v okně s dávkou.
- Zaveďte jehlu přímo do kůže.

Krok 9 Aplikace injekce přípravku



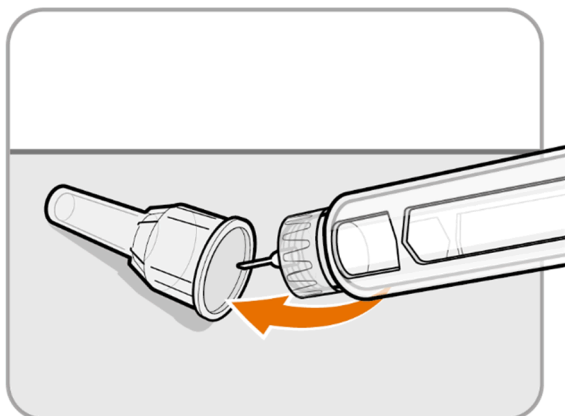
- Jehlu držte stále ve stejné poloze zavedenou ve Vaší kůži.
- **Stiskněte tlačítko pro aplikaci injekce**, jak nejvíc to bude možné. V okně s dávkou se zobrazí „0“.

Krok 10 Počítání do 10



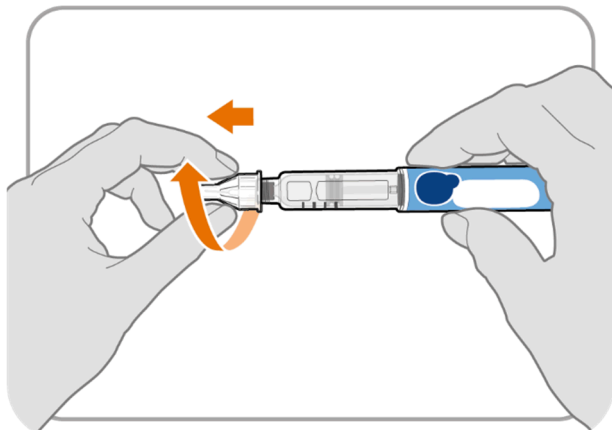
- Nadále stlačujte tlačítko pro aplikaci injekce a počítejte při tom do 10. Počítání do 10 umožní aplikaci plné dávky přípravku.
- Po napočítání do 10 uvolněte tlačítko pro aplikaci injekce a pomalu vyjměte pero z místa vpichu **přímým** vytažením jehly ven.
Poznámka: Na špičce jehly uvidíte kapičku přípravku. To je normální a neovlivňuje to velikost dávky, kterou jste dostal(a).

Krok 11 Připojení vnějšího krytu jehly



- Pečlivě umístěte vnější kryt jehly zpět na jehlu.
- Tlačte na vnější kryt jehly, dokud bezpečně nezapadne.
Upozornění: Nikdy nezkoušejte vložit zpět na jehlu vnitřní kryt jehly. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

Krok 12 Odstranění jehly



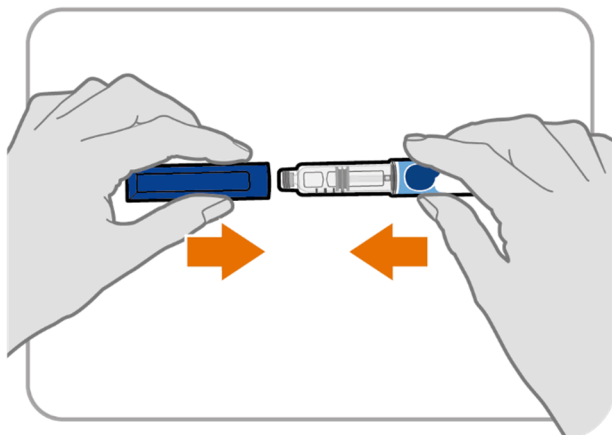
- Odšroubujte zakrytou jehlu z pera.
- Opatrně zatáhněte, dokud se zakrytá jehla neuvolní.

Poznámka: Je-li jehla stále připojena k peru, znovu nasad'te vnější kryt jehly a zkuste to znovu. Při odšroubovávání jehly vyvíjejte tlak.

Zlikvidujte jehly použitého pera do nádoby na ostré předměty podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka a v souladu s místními opatřeními o ochraně zdraví a bezpečnosti.

Uchovávejte nádobu na ostré předměty mimo dosah dětí. Jehly **nepoužívejte** opakovaně.

Krok 13 Nasazení krytky pera



- Nasad'te krytku pera zpět na pero.
- **Nezakrývejte** krytkou pero s připojenou jehlou.
- Jestliže ve Vašem peru zbývá nějaký přípravek, uchovávejte ho mezi použitími v chladničce (Viz bod 5 „Jak přípravek Ngenla uchovávat“ příbalové informace předplněného pera Ngenla 60 mg).

Krok 14 Po injekci

- Lehce stiskněte místo vpichu čistým vatovým nebo gázovým polštářkem a držte po dobu několika minut.
- Místo vpichu **netřete**. Můžete lehce krvácet. To je normální.
- Místo vpichu můžete v případě potřeby přikrýt malou náplastí.
- Pokud je Vaše pero prázdné nebo uplynulo **více než 28 dnů** po jeho prvním použití, vyhod'te ho, i když obsahuje nepoužitý přípravek. Vyhod'te pero do nádoby na ostré předměty.
- Abyste nezapomněl(a), kdy máte pero zlikvidovat, můžete si zapsat datum prvního použití na štítek pera a níže:

Datum prvního použití _____ / _____ / _____