

Agenzia Italiana del Farmaco

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ngenla 24 mg soluzione iniettabile in penna preriempita somatrogon

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il/la minore di cui si prende cura. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del/della minore di cui si prende cura, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ngenla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ngenla
3. Come usare Ngenla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ngenla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ngenla e a cosa serve

Ngenla contiene il principio attivo somatrogon, una forma modificata dell'ormone della crescita umano. L'ormone della crescita umano naturale è necessario per la crescita delle ossa e dei muscoli. Aiuta anche nello sviluppo di grasso e tessuti muscolari nelle giuste quantità. Ngenla è usato per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai 3 anni di età che non hanno quantità sufficienti dell'ormone della crescita e che non crescono a un ritmo normale.

Il principio attivo di Ngenla è prodotto con la "tecnologia del DNA ricombinante", il che significa che viene fatto crescere in cellule che sono state modificate in laboratorio in modo che possano produrlo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ngenla

Non usi Ngenla

- se lei o il/la minore di cui si prende cura è allergico/a a somatrogon (vedere Avvertenze e precauzioni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei o il/la minore di cui si prende cura ha un tumore attivo (cancro). Informi il medico se lei o il/la minore di cui si prende cura ha o ha avuto un tumore attivo. I tumori devono essere inattivi e lei o il/la minore di cui si prende cura deve aver terminato il trattamento antitumorale prima di iniziare il trattamento con Ngenla.
- se lei o il/la minore di cui si prende cura ha smesso di crescere a causa della saldatura delle epifisi, il che significa che il medico ha comunicato a lei o al/alla minore di cui si prende cura che le sue ossa hanno smesso di crescere.

- se lei o il/la minore di cui si prende cura è gravemente malato/a (ad esempio, complicanze a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, insufficienza respiratoria acuta, traumi accidentali multipli o condizioni simili). Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta per subire, o ha subito, un'operazione importante, o si reca in ospedale per qualsiasi motivo, informi il medico e comunichi agli altri medici che seguono lei o il/la minore dell'assunzione dell'ormone della crescita.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ngenla:

- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sviluppa una reazione allergica grave, interrompa l'uso di Ngenla e si rivolga immediatamente al medico. A volte si sono verificate reazioni allergiche gravi come ipersensibilità, incluse anafilassi o angioedema (difficoltà a respirare o a deglutire, o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua). Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta uno dei seguenti sintomi indicativi di una grave reazione allergica:
 - problemi respiratori
 - gonfiore del viso, della bocca e della lingua
 - orticaria (sfogo, rigonfiamenti della pelle)
 - eruzione cutanea
 - febbre
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura assume una terapia sostitutiva con medicinali corticosteroidi (glucocorticoidi), lei o il/la minore di cui si prende cura consulti regolarmente il medico poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Il medico deve controllare con periodicità la funzionalità della sua ghiandola tiroidea o di quella del/della minore di cui si prende cura e, se necessario, può prescrivere un trattamento o modificare la dose del trattamento esistente, poiché ciò può essere necessario per assicurare l'efficacia di Ngenla.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura soffre della sindrome di Prader-Willi, lei o il/la minore non deve usare Ngenla a meno che non sia presente un deficit dell'ormone della crescita.
- Il medico deve monitorare lei o il/la minore di cui si prende cura per escludere livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia) durante il trattamento con Ngenla. Se lei o il/la minore di cui si prende cura è in trattamento con insulina o altri medicinali per il diabete, il medico può dover aggiustare la dose di insulina. Se lei o il/la minore di cui si prende cura soffre di diabete e di malattia oculare grave/in peggioramento associata a tale condizione, non deve essere trattato/a con Ngenla.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura ha avuto in passato un tumore (cancro).
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta alterazioni della vista, mal di testa gravi o frequenti, associati a sensazione di malessere (nausea), vomito o manifesta perdita del controllo muscolare o della coordinazione dei movimenti volontari, come camminare o raccogliere oggetti, difficoltà nel linguaggio, nel movimento degli occhi o nella deglutizione, soprattutto all'inizio del trattamento, informi immediatamente il medico. Possono essere segni di un aumento temporaneo della pressione all'interno del cervello (ipertensione intracranica).
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura è gravemente malato/a (ad esempio, complicanze a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, insufficienza respiratoria acuta, traumi accidentali multipli o condizioni simili). Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta per subire, o ha subito, un'operazione importante, o si reca in ospedale per qualsiasi motivo, informi il medico e comunichi agli altri medici che seguono lei o il/la minore di cui di sempre cura l'assunzione dell'ormone della crescita.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sviluppa un forte mal di stomaco durante il trattamento con Ngenla, poiché può essere un sintomo di infiammazione del pancreas.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura nota una curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi), dovrà essere sottoposto/a a controlli frequenti dal medico.
- Se durante la crescita lei o il/la minore di cui si prende cura sviluppa una zoppia o dolore all'anca o al ginocchio, deve consultare immediatamente il medico. Poiché ciò può accadere durante i periodi di rapida crescita, questi possono essere sintomi di disturbi ossei nell'anca.
- Se lei o la minore di cui si prende cura sta assumendo o interrompe l'assunzione di contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, il medico può raccomandare un aggiustamento della dose di Ngenla.

Altri medicinali e Ngenla

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il/la minore di cui si prende cura sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- Se lei o il/la minore di cui si prende cura assume una terapia sostitutiva con corticosteroidi (glucocorticoidi), poiché possono ridurre l'effetto di Ngenla sulla crescita. Lei o il/la minore di cui si prende cura deve consultare regolarmente il medico, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo insulina o altri medicinali per il diabete, deve rivolgersi al medico poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta ricevendo un trattamento con ormoni tiroidei, il medico può dover aggiustare la dose.
- Se lei o la minore di cui si prende cura sta assumendo estrogeni assunti per via orale, deve rivolgersi al medico poiché può essere necessario modificare la dose di Ngenla.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo il trapianto), deve consultare il medico poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo medicinali per controllare l'epilessia (anticonvulsivanti), deve rivolgersi al medico poiché può essere necessario aggiustare la dose.

Gravidanza e allattamento

Se lei o la minore di cui si prende cura è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ngenla non è stato testato su donne in gravidanza e non è noto se questo medicinale possa danneggiare il nascituro. È quindi preferibile evitare Ngenla durante la gravidanza. Se lei è in età fertile, non deve usare Ngenla a meno che non stia usando anche un metodo contraccettivo affidabile.

Non è noto se somatogon possa passare nel latte materno. Informi il medico o il medico della minore di cui si prende cura se lei o la minore sta allattando al seno o se sta pianificando di farlo. Il medico aiuterà lei o la minore di cui si prende cura a decidere se interrompere l'allattamento al seno o l'assunzione di Ngenla, considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Ngenla per lei o la minore di cui si prende cura.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ngenla non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ngenla contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Ngenla contiene metacresolo

Ngenla contiene un conservante chiamato metacresolo. In casi molto rari la presenza di metacresolo può causare infiammazione (gonfiore) dei muscoli. Se lei o il/la minore di cui si prende cura avverte dolore muscolare o dolore in sede di iniezione, informi il medico.

3. Come usare Ngenla

Questo medicinale sarà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento con l'ormone della crescita e che ha confermato la sua diagnosi o quella del/della minore di cui si prende cura.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose di Ngenla da iniettare sarà decisa dal medico.

Quanto medicinale usare

Il medico calcolerà la sua dose di Ngenla sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi. La dose raccomandata è 0,66 mg per kg di peso corporeo e viene somministrata una volta alla settimana. Se lei o il/la minore di cui si prende cura è stato/a precedentemente trattato/a con iniezioni giornaliere di ormone della crescita, il medico le/gli dirà di aspettare prima di prendere la prima dose di Ngenla fino al giorno dopo l'ultima iniezione giornaliera e poi di continuare con Ngenla una volta alla settimana.

Non modifichi la dose a meno che non glielo abbia detto il medico.

Come viene somministrato Ngenla

- Ngenla è disponibile sotto forma di penna preriempita in 2 diversi formati (Ngenla 24 mg e Ngenla 60 mg). Sulla base della dose raccomandata, il medico o il medico del/della minore di cui si prende cura prescriverà il formato della penna più appropriato (vedere paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere mostreranno come usarla. Ngenla viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) utilizzando una penna preriempita. Non lo inietti in una vena o in un muscolo.
- Le sedi migliori per iniettare Ngenla sono addome (pancia), cosce, glutei o parte superiore delle braccia. Le iniezioni nella parte superiore delle braccia e nei glutei devono essere somministrate dal caregiver.
- Ogni volta che viene somministrata una dose, cambi la sede di iniezione sul suo corpo o sul corpo del/della minore.
- Se è necessaria più di una iniezione per erogare una dose completa, ciascuna iniezione deve essere somministrata in una sede di iniezione diversa.

Istruzioni dettagliate per l'uso della penna preriempita sono riportate alla fine di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ngenla

Lei o il/la minore di cui si prende cura deve usare questo medicinale una volta alla settimana nello stesso giorno ogni settimana.

Lei o il/la minore di cui si prende cura deve annotare in quale giorno della settimana usa Ngenla per ricordarsi o ricordare al/alla minore di cui si prende cura di iniettare il medicinale una volta alla settimana.

Se necessario, lei o il/la minore di cui si prende cura può modificare il giorno dell'iniezione settimanale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto il nuovo giorno di somministrazione, continui a praticarsi l'iniezione o a praticare l'iniezione al/alla minore in quel giorno ogni settimana.

Se usa più Ngenla di quanto deve

Se lei o il/la minore di cui si prende cura ha iniettato più Ngenla di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il medico poiché può essere necessario controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Se dimentica di usare Ngenla

Se lei o il/la minore di cui si prende cura ha dimenticato di iniettare una dose e:

- Sono trascorsi 3 giorni o meno da quando lei o il/la minore di cui si prende cura avrebbe dovuto usare Ngenla, lo usi non appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva nel giorno consueto dell'iniezione.
- Sono trascorsi più di 3 giorni da quando lei o il/la minore di cui si prende cura avrebbe dovuto usare Ngenla, salti la dose dimenticata. Quindi inietti la dose successiva come al solito il prossimo giorno programmato. Il giorno di somministrazione deve essere mantenuto regolare.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ngenla

Non smetta di usare questo medicinale senza parlare con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Cefalea
- Sanguinamento, infiammazione, prurito, dolore, arrossamento, sensibilità, bruciore, indolenzimento o calore in sede di iniezione (reazioni in sede di iniezione)
- Febbre (piressia)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- Aumento del numero di eosinofili nel sangue (eosinofilia)
- Diminuzione del livello ematico dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- Infiammazione allergica della congiuntiva, lo strato trasparente sulla parte esterna dell'occhio (congiuntivite allergica)
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore alle braccia o alle gambe

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza surrenalica)
- Eruzione cutanea

Altri possibili effetti indesiderati non osservati con Ngenla, ma che sono stati riportati durante il trattamento con altri medicinali a base di ormone della crescita possono includere quanto segue:

- Crescita dei tessuti (non cancerosi o cancerosi)
- Diabete mellito di tipo 2
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi alla vista o vomito)
- Intorpidimento o formicolio
- Dolore articolare o muscolare
- Ingrossamento del seno nei ragazzi e negli uomini
- Eruzione cutanea, arrossamento e prurito
- Ritenzione idrica (che si manifesta come dita o caviglie gonfie)
- Gonfiore del viso
- Pancreatite (che causa sintomi quali mal di stomaco, nausea, vomito o diarrea)

In casi molto rari la presenza di metacresolo può causare infiammazione (gonfiore) dei muscoli. Se lei o il/la minore di cui si prende cura avverte dolore muscolare o dolore in sede di iniezione, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il [sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ngenla

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sull'astuccio dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La penna preriempita non deve essere utilizzata più di 28 giorni dopo il primo utilizzo.

Prima del primo utilizzo di Ngenla

- Conservi in frigorifero (2-8 °C).
- Conservi Ngenla nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Rimuova Ngenla dal frigorifero prima dell'uso. Ngenla può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 32 °C) per un massimo di 4 ore.
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o giallo scuro. Non usi il medicinale se presenta fiocchi o particelle.
- Non agitare la penna in quanto ciò può danneggiare il medicinale.

Dopo il primo utilizzo di Ngenla

- Usi il medicinale entro 28 giorni dal primo utilizzo. Conservi in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.
- Conservi Ngenla con il cappuccio della penna applicato per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non riponga la penna preriempita con un ago inserito.
- Getti la penna dopo l'ultima dose, anche se contiene medicinale non utilizzato.
- Ngenla può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 32 °C) per un massimo di 4 ore con ciascuna iniezione per un massimo di 5 volte. Rimettere Ngenla in frigorifero dopo ogni utilizzo.
- Non lasci il medicinale a temperatura ambiente per più di 4 ore a ogni utilizzo.
- Non metta la penna in un luogo in cui la temperatura supera i 32 °C.
- Se sono trascorsi più di 28 giorni dal primo utilizzo della penna, la getti anche se contiene medicinale non utilizzato. Se la sua penna o quella del/della minore di cui si prende cura è stata esposta a temperature superiori a 32 °C o è stata rimossa dal frigorifero per più di 4 ore a ogni utilizzo o se è stata utilizzata per un totale di 5 volte, la getti anche se contiene medicinale non utilizzato.

Per aiutarla a ricordare quando smaltire la penna, può scrivere la data del primo utilizzo sulla sua etichetta.

Dopo aver somministrato correttamente tutte le dosi, nella penna può rimanere una piccola quantità di medicinale. Non cerchi di usare il medicinale rimanente. Dopo la somministrazione dell'ultima dose, la penna deve essere correttamente smaltita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ngenla

- Il principio attivo è somatrogon.

Ngenla 24 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 20 mg di somatrogon.

Ciascuna penna preriempita contiene 24 mg di somatrogon in 1,2 mL di soluzione. Ciascuna penna preriempita eroga dosi da 0,2 mg a 12 mg in una singola iniezione con incrementi di 0,2 mg.

Ngenla 60 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 50 mg di somatrogon.

Ciascuna penna preriempita contiene 60 mg di somatogon in 1,2 mL di soluzione. Ciascuna penna preriempita eroga dosi da 0,5 mg a 30 mg in una singola iniezione con incrementi di 0,5 mg.

- Gli altri componenti sono: citrato trisodico diidrato, acido citrico monoidrato, L-istidina, sodio cloruro (vedere paragrafo 2 “Ngenla contiene sodio”), polossamero 188, m-cresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Ngenla e contenuto della confezione

Ngenla è una soluzione iniettabile (per iniezione) limpida e da incolore a leggermente giallastra, inserita in una penna preriempita.

Ngenla 24 mg soluzione iniettabile è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita. Il cappuccio della penna, il pulsante della dose e l’etichetta sulla penna sono di colore lilla.

Ngenla 60 mg soluzione iniettabile è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita. Il cappuccio della penna, il pulsante della dose e l’etichetta sulla penna sono di colore blu.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel. +356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Penna Ngenla 24 mg

Solo per iniezioni sottocutanee (sotto la pelle)

Conservi questo foglio. Queste istruzioni contengono indicazioni dettagliate su come preparare e fare un'iniezione di Ngenla.

Informazioni importanti sulla penna Ngenla

- Ngenla per iniezione è una penna preriempita multidose contenente 24 mg di medicinale.
- Ngenla per iniezione può essere somministrato da un paziente, un caregiver, un medico, un infermiere o un farmacista. **Non** provi a iniettare Ngenla in autonomia fino a quando non le viene mostrato il modo giusto per fare le iniezioni e finché non avrà letto e compreso le Istruzioni per l'uso. Se il medico, l'infermiere o il farmacista dovesse decidere che lei o un caregiver potreste essere in grado di eseguire le iniezioni di Ngenla a casa, dovrete ricevere una formazione adeguata sul modo corretto di preparare e iniettare Ngenla. È importante leggere, comprendere e seguire queste istruzioni in modo da iniettare Ngenla nel modo corretto. È importante che parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per accertarsi di aver compreso le istruzioni sulla somministrazione di Ngenla.
- Come aiuto per ricordare quando iniettare Ngenla, può segnare in anticipo sul calendario i giorni di somministrazione. Contatti il medico, l'infermiere o il farmacista se lei o il suo caregiver avete domande sul modo corretto di iniettare Ngenla.
- Ogni giro (clic) della manopola della dose aumenta la dose di 0,2 mg di medicinale. Può somministrare da 0,2 mg a 12 mg in una singola iniezione. Se la sua dose è superiore a 12 mg, dovrà eseguire più di 1 iniezione.
- Dopo aver somministrato correttamente tutte le dosi, nella penna può rimanere una piccola quantità di medicinale. È normale. I pazienti non devono cercare di usare la soluzione rimanente, ma devono smaltire la penna nel modo corretto.
- **Non** condivida la penna con altre persone, anche se l'ago è stato cambiato. Può trasmettere ad altre persone un'infezione grave o contrarre da loro un'infezione grave.
- Usi sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Ciò ridurrà il rischio di contaminazione, infezione, perdita di medicinale e aghi ostruiti che possono determinare la somministrazione di una dose non corretta.
- **Non** agiti la penna. L'agitazione può danneggiare il medicinale.
- **Non è raccomandato** l'uso della penna da parte di soggetti non vedenti o ipovedenti senza l'assistenza di una persona addestrata all'uso corretto del prodotto.

Materiali di cui avrà bisogno per ogni iniezione

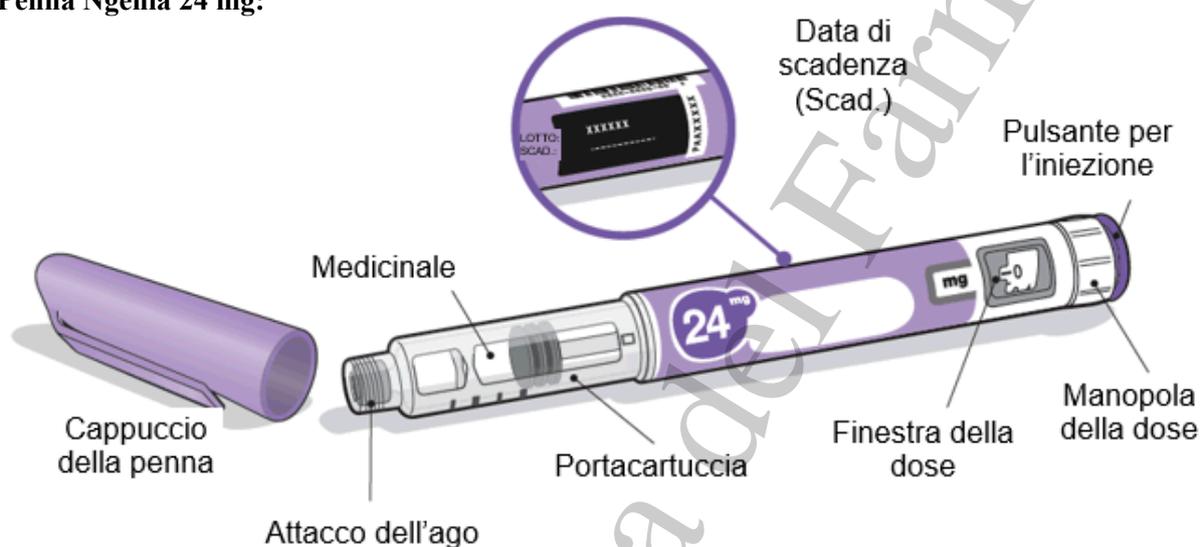
Incluso nella confezione:

- 1 penna Ngenla da 24 mg.

Non incluso nella confezione:

- 1 nuovo ago sterile per ogni iniezione.
- Tamponi imbevuti di alcol.
- Batuffoli di cotone o garze.
- Cerotto adesivo.
- Un contenitore idoneo per lo smaltimento di oggetti taglienti per gettare aghi e penne.

Penna Ngenla 24 mg:

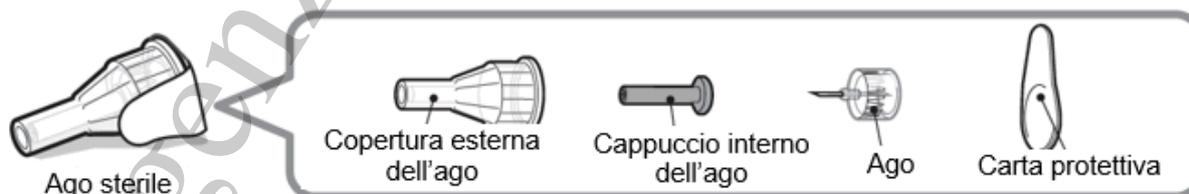


Aghi da usare

Gli aghi della penna **non sono inclusi** con la penna Ngenla. È possibile utilizzare aghi per penna di lunghezza da 4 mm a 8 mm e da 30G a 32G.

- È stato dimostrato che i seguenti aghi sono compatibili con la penna Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ o BD Micro-Fine™)
- È stato dimostrato che i seguenti aghi con protezione di sicurezza sono compatibili con la penna Ngenla:
 - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista in merito all'ago corretto da utilizzare.

Ago sterile (esempio) non fornito:



Nota: gli aghi con protezione di sicurezza non hanno un cappuccio interno dell'ago. I passaggi 5, 6 e 11 di queste istruzioni relativi al cappuccio interno dell'ago potrebbero non essere applicabili quando si utilizza un ago con protezione di sicurezza. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'ago.

Attenzione: non usi mai un ago piegato o danneggiato. Maneggi sempre con cura gli aghi della penna per evitare di pungersi (o di pungere altre persone). **Non** attacchi un nuovo ago alla penna finché non è pronto per l'iniezione.

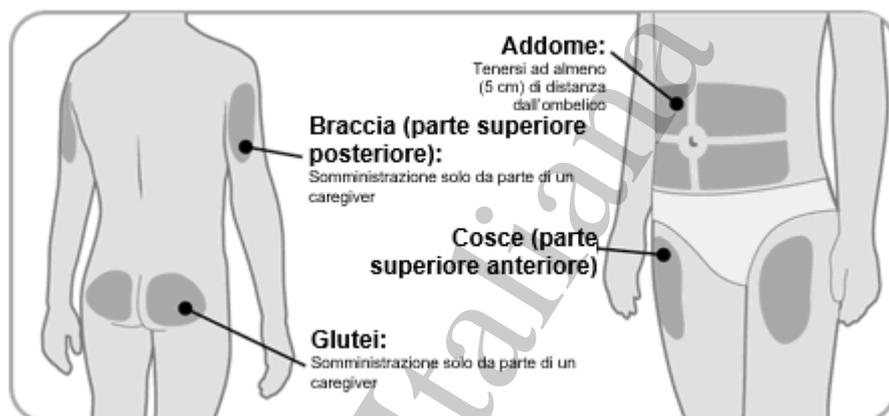
Agenzia Italiana del Farmaco

Preparazione per l'iniezione

Passaggio 1 Preparazione

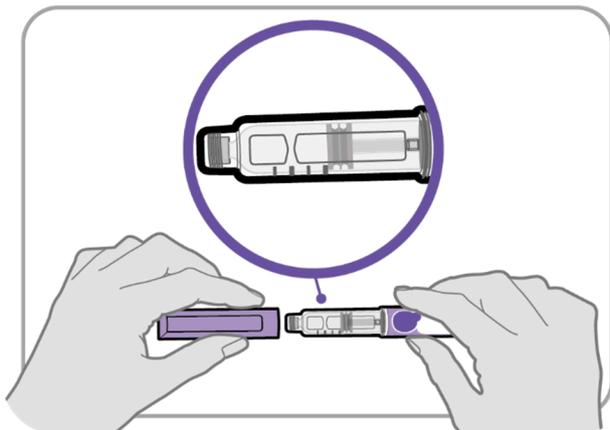
- Lavi e asciughi le mani.
- Può usare la penna non appena viene rimossa dal frigorifero. Per un'iniezione più confortevole, può lasciare la penna a temperatura ambiente per un massimo di 30 minuti (**consulti paragrafo 5 “Come conservare Ngenla” del foglio illustrativo di Ngenla penna preriempita 24 mg**).
- Controlli il nome, il dosaggio e l'etichetta della penna per assicurarsi che si tratti del medicinale prescritto dal medico.
- Verifichi la data di scadenza sull'etichetta della penna. **Non** usi il prodotto se la data di scadenza è stata superata.
- **Non** usi la penna se:
 - è stata congelata o esposta a calore (superiore a 32 °C) o sono trascorsi più di 28 giorni dal primo utilizzo della penna (**consulti paragrafo 5 “Come conservare Ngenla” del foglio illustrativo di Ngenla penna preriempita 24 mg**).
 - è caduta;
 - appare rotta o danneggiata.
- **Non** rimuova il cappuccio dalla penna fino a quando non è pronto per eseguire l'iniezione.

Passaggio 2 Selezione e pulizia della sede di iniezione



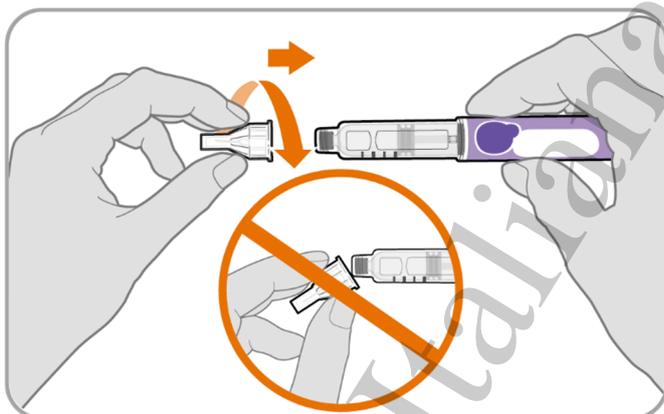
- Ngenla può essere somministrato nell'addome (pancia), nelle cosce, nei glutei o nella parte superiore delle braccia.
- Scelga il posto migliore per l'iniezione, come raccomandato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.
- Se è necessaria più di 1 iniezione per somministrare la dose completa, ciascuna iniezione deve essere somministrata in una sede di iniezione diversa.
- **Non** inietti in aree ossee, contuse, arrossate, dolenti o indurite e in aree che presentano cicatrici o malattie cutanee.
- Pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.
- Lasci asciugare la sede di iniezione.
- **Non** tocchi la sede di iniezione dopo la procedura di pulizia.

Passaggio 3 Controllo del medicinale



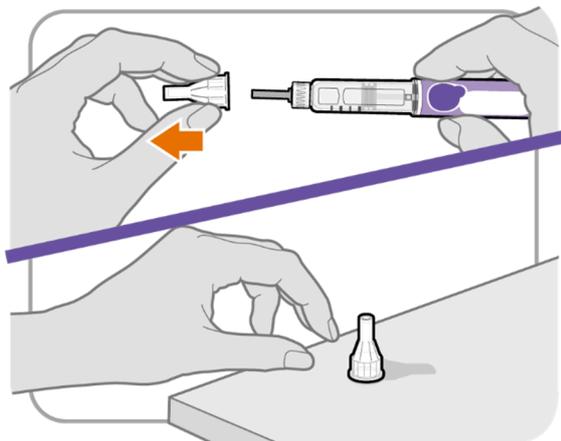
- Tolga il cappuccio della penna e lo conservi per riposizionarlo dopo aver eseguito l'iniezione.
 - Controlli il medicinale all'interno del portacartuccia.
 - Si assicuri che il medicinale sia limpido e da incolore a leggermente giallastro. **Non** inietti il medicinale se è torbido o giallo scuro.
 - Si assicuri che il medicinale sia privo di fiocchi o particelle. **Non** inietti il medicinale se presenta fiocchi o particelle.
- Nota:** è normale vedere una o più bolle nel medicinale.

Passaggio 4 Fissaggio dell'ago



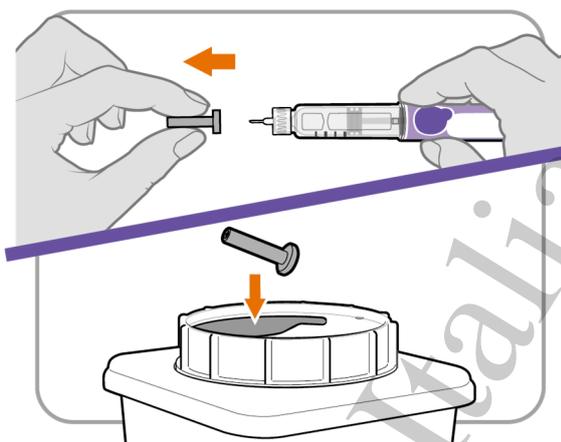
- Prenda un nuovo ago e rimuova la carta protettiva.
 - Allinei l'ago con la penna tenendoli entrambi dritti.
 - Spinga delicatamente e quindi avviti l'ago sulla penna. **Non** stringa eccessivamente.
- Nota:** presti attenzione a non fissare l'ago in posizione angolata. Ciò può causare perdite dalla penna.
- Attenzione:** gli aghi hanno punte affilate ad entrambe le estremità. Li maneggi con cura per evitare di pungersi (o di pungere altre persone).

Passaggio 5 Rimozione della copertura esterna dell'ago



- Rimuova la copertura esterna dell'ago.
- Si assicuri di conservare la copertura esterna dell'ago. Le servirà in seguito per rimuoverlo.
Nota: dopo aver rimosso la copertura esterna, dovrebbe vedere il cappuccio interno dell'ago. Se non lo vede, provi a fissare nuovamente l'ago.
Nota: se utilizza un ago con protezione di sicurezza, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Passaggio 6 Rimozione del cappuccio interno dell'ago



- Tolga con cautela il cappuccio interno dell'ago per esporre l'ago.
- Getti via il cappuccio interno dell'ago in un contenitore per oggetti taglienti. Non è più necessario.
Nota: se utilizza un ago con protezione di sicurezza, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.



(“Sì: Vai a nuova configurazione della penna” ha una freccia che indica “Configurazione della nuova penna (priming)” e “No” ha una freccia che indica “Impostazione della dose prescritta”)

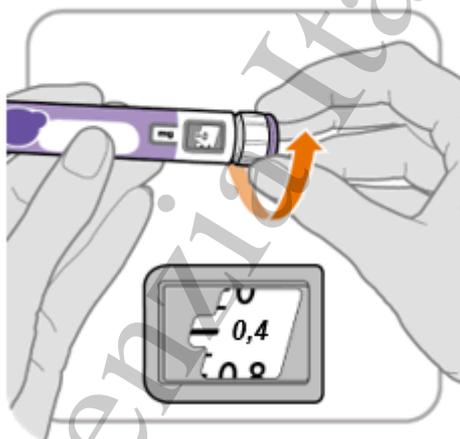
Configurazione nuova penna (priming) – Solo per il primo utilizzo di una nuova penna

È necessario configurare ogni nuova penna (priming) prima di utilizzarla per la prima volta

- La configurazione della nuova penna viene eseguita prima che ogni nuova penna venga utilizzata per la prima volta.
- Lo scopo di tale procedura è rimuovere le bolle d’aria e assicurarsi di somministrare la dose corretta.

Importante: salti dal passaggio A al passaggio C se ha già configurato la penna.

Passaggio A: Impostazione della manopola su 0,4



- Ruoti la manopola della dose su **0,4**.

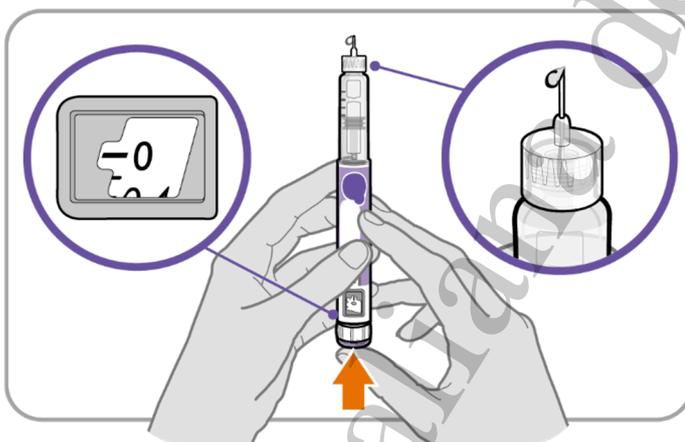
Nota: se ruota troppo la manopola della dose, può ruotarla all’indietro.

Passaggio B: Picchietto del portacartuccia



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto in modo che le bolle d'aria possano salire.
- **Picchietti** delicatamente il portacartuccia per far spostare eventuali bolle d'aria verso l'alto.
Importante: segua il passaggio B anche se non vede bolle d'aria.

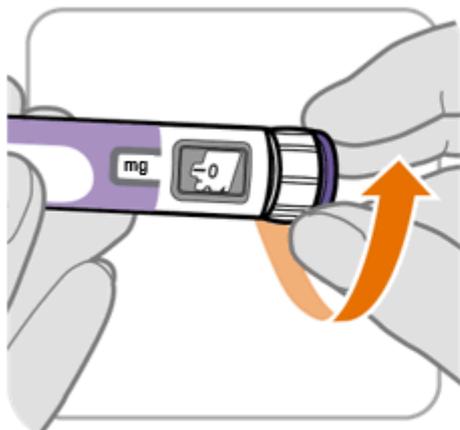
Passaggio C: Pressione del pulsante e controllo del liquido



- **Prema il pulsante di iniezione** fino in fondo: nella finestra della dose sarà mostrato “0”.
- **Verifichi** la presenza di liquido sulla punta dell'ago. Se appare del liquido, la penna è configurata.
- Si assicuri sempre che appaia una goccia di liquido prima di eseguire l'iniezione. Se non compare liquido, ripeta dal passaggio A al passaggio C.
 - Se il liquido non compare dopo aver ripetuto dal passaggio A al passaggio C cinque (5) volte, colleghi un nuovo ago e provi un'altra (1) volta.**Non** usi la penna se non compare una goccia di liquido. Contatti il medico, l'infermiere o il farmacista e usi una nuova penna.

Impostazione della dose prescritta

Passaggio 7 Impostazione della dose



Esempio A:



3,8 mg mostrato nella finestra della dose

Esempio B:



12,0 mg mostrato nella finestra della dose

- Ruoti la manopola della dose per impostare la dose.
 - La dose può essere aumentata o diminuita ruotando la manopola in entrambe le direzioni.
 - La manopola della dose ruota di 0,2 mg alla volta.
 - La penna contiene 24 mg di medicinale, ma per ogni singola iniezione lei può impostare solo una dose massima di 12 mg.
 - La finestra della dose mostra la dose in mg. Consulti gli **Esempi A e B**.
- **Controlli sempre la finestra della dose per assicurarsi di aver impostato la dose corretta. Importante: non preme il pulsante di iniezione mentre sta impostando la dose.**

Cosa devo fare se non riesco a impostare la dose di cui ho bisogno?

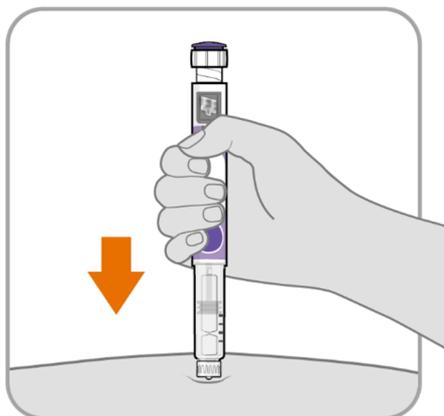
- Se la sua dose è superiore a 12 mg, avrà bisogno di più di 1 iniezione.
- Può somministrare da 0,2 mg a 12 mg in una singola iniezione.
 - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo corretto, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
 - Usi un nuovo ago per ogni iniezione (**consulti il Passaggio 4: Fissaggio dell'ago**).
 - Se normalmente deve eseguire 2 iniezioni per somministrare la dose completa, si assicuri di somministrare la seconda dose.

Cosa devo fare se non ho abbastanza medicinale rimasto nella penna?

- Se la penna contiene meno di 12 mg di medicinale, la manopola della dose si fermerà e la quantità rimanente di medicinale sarà mostrata nella finestrella della dose.
- Se nella penna non è rimasto abbastanza medicinale per la dose completa, può:
 - iniettare la quantità rimasta nella penna e quindi preparare una nuova penna per completare la dose.
Si ricordi di sottrarre la dose che ha già ricevuto. Ad esempio, se la dose è 3,8 mg e può impostare la manopola della dose solo su 1,8 mg, deve iniettare altri 2,0 mg con una nuova penna.
 - oppure prendere una nuova penna e iniettare l'intera dose.

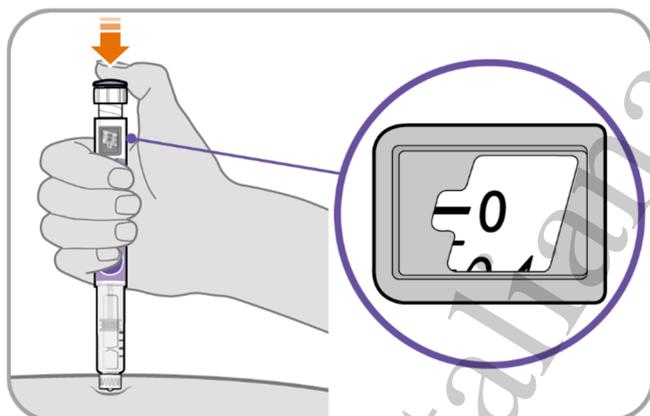
Eeguire l'iniezione della dose

Passaggio 8 Inserimento dell'ago



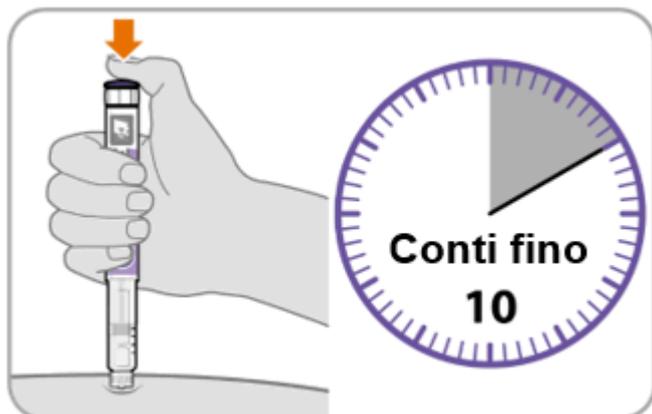
- Tenga la penna in modo da poter vedere i numeri nella finestra della dose.
- Inserisca l'ago nella pelle in posizione diritta.

Passaggio 9 Iniezione del medicinale



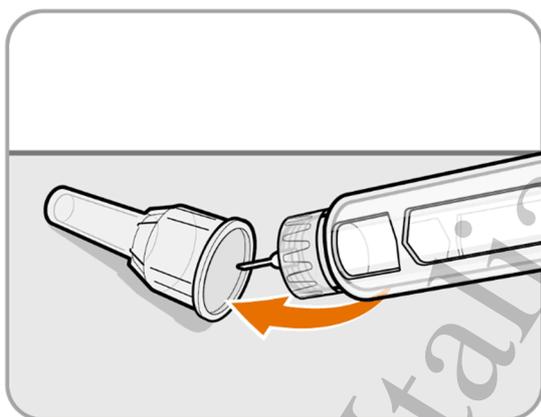
- Continui a tenere l'ago nella stessa posizione nella pelle.
- **Prema il pulsante di iniezione** fino in fondo: nella finestra della dose sarà mostrato "0".

Passaggio 10 Conteggio fino a 10



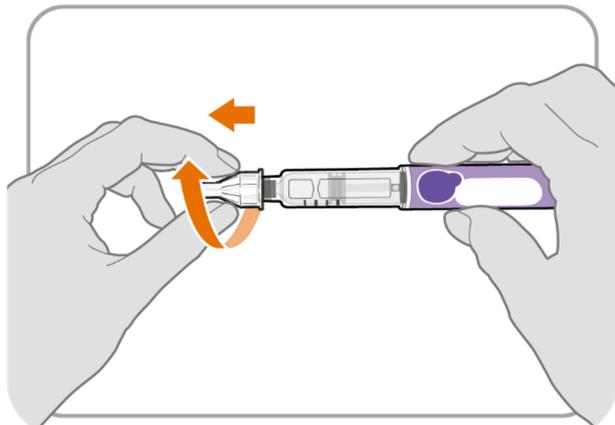
- **Continui a premere il pulsante di iniezione mentre conta fino a 10.** Contando fino a 10 avrà la certezza di aver somministrato l'intera dose del medicinale.
- Dopo aver contato fino a 10, rilasci il pulsante di iniezione e rimuova lentamente la penna dalla sede di iniezione estraendo l'ago **in posizione diritta**.
Nota: può vedere una goccia di medicinale sulla punta dell'ago. È normale e non influisce sulla dose appena ricevuta.

Passaggio 11 Posizionamento della copertura esterna dell'ago



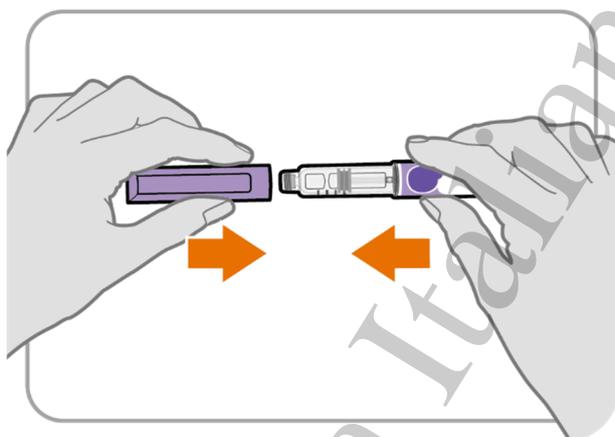
- Riposizioni con attenzione la copertura esterna dell'ago.
- Prema sulla copertura finché non è ben fissata.
Attenzione: non tenti mai di riposizionare il cappuccio interno dell'ago, poiché può rischiare di pungersi.
Nota: se utilizza un ago con protezione di sicurezza, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Passaggio 12 Rimozione dell'ago



- Sviti l'ago dalla penna.
- Tiri delicatamente fino a quando l'ago non si stacca.
Nota: se l'ago è ancora inserito, riposizioni la copertura esterna dell'ago e riprovi. Si assicuri di applicare pressione quando svita l'ago.
- Smaltisca gli aghi delle penne usati in un contenitore per oggetti taglienti secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista e in conformità alle leggi locali in materia di salute e sicurezza. Tenga il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini. **Non riutilizzi gli aghi.**

Passaggio 13 Riposizionamento del cappuccio della penna



- Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- **Non** richiuda la penna con un ago inserito.
- Se nella penna è rimasto del medicinale, la conservi in frigorifero tra un utilizzo e l'altro **(consulti il paragrafo 5 “Come conservare Ngenla” del foglio illustrativo di Ngenla penna preriempita 24 mg).**

Passaggio 14 Dopo l'iniezione

- Prema leggermente sulla sede di iniezione con un batuffolo di cotone pulito o una garza e tenga premuto per alcuni secondi.
- **Non** strofini la sede di iniezione. Può esserci un lieve sanguinamento. È normale.
- Se necessario, può coprire la sede di iniezione con un piccolo cerotto.
- Se la penna è vuota o sono trascorsi **più di 28 giorni** dopo il primo utilizzo, la getti anche se contiene medicinale non utilizzato. Getti la penna nel contenitore per oggetti taglienti.
- Per aiutarla a ricordare quando smaltire la penna, può scrivere la data del primo utilizzo sull'etichetta della penna e annotarla anche di seguito:

Data del primo utilizzo ____ / ____ / ____

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ngenla 60 mg soluzione iniettabile in penna preriempita somatrogon

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il/la minore di cui si prende cura. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del/della minore di cui si prende cura, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ngenla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ngenla
3. Come usare Ngenla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ngenla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ngenla e a cosa serve

Ngenla contiene il principio attivo somatrogon, una forma modificata dell'ormone della crescita umano. L'ormone della crescita umano naturale è necessario per la crescita delle ossa e dei muscoli. Aiuta anche nello sviluppo di grasso e tessuti muscolari nelle giuste quantità. Ngenla è usato per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai 3 anni di età che non hanno quantità sufficienti dell'ormone della crescita e che non crescono a un ritmo normale.

Il principio attivo di Ngenla è prodotto con la "tecnologia del DNA ricombinante", il che significa che viene fatto crescere in cellule che sono state modificate in laboratorio in modo che possano produrlo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ngenla

Non usi Ngenla

- se lei o il/la minore di cui si prende cura è allergico/a a somatrogon (vedere Avvertenze e precauzioni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei o il/la minore di cui si prende cura ha un tumore attivo (cancro). Informi il medico se lei o il/la minore di cui si prende cura ha o ha avuto un tumore attivo. I tumori devono essere inattivi e lei o il/la minore di cui si prende cura deve aver terminato il trattamento antitumorale prima di iniziare il trattamento con Ngenla.
- se lei o il/la minore di cui si prende cura ha smesso di crescere a causa della saldatura delle epifisi, il che significa che il medico ha comunicato a lei o al/alla minore di cui si prende cura che le sue ossa hanno smesso di crescere.

- se lei o il/la minore di cui si prende cura è gravemente malato/a (ad esempio, complicanze a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, insufficienza respiratoria acuta, traumi accidentali multipli o condizioni simili). Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta per subire, o ha subito, un'operazione importante, o si reca in ospedale per qualsiasi motivo, informi il medico e comunichi agli altri medici che seguono lei o il/la minore dell'assunzione dell'ormone della crescita.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ngenla:

- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sviluppa una reazione allergica grave, interrompa l'uso di Ngenla e si rivolga immediatamente al medico. A volte si sono verificate reazioni allergiche gravi come ipersensibilità, incluse anafilassi o angioedema (difficoltà a respirare o a deglutire, o gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua). Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta uno dei seguenti sintomi indicativi di una grave reazione allergica:
 - problemi respiratori
 - gonfiore del viso, della bocca e della lingua
 - orticaria (sfogo, rigonfiamenti della pelle)
 - eruzione cutanea
 - febbre
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura assume una terapia sostitutiva con medicinali corticosteroidi (glucocorticoidi), lei o il/la minore di cui si prende cura consulti regolarmente il medico poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Il medico deve controllare con periodicità la funzionalità della sua ghiandola tiroidea o di quella del/della minore di cui si prende cura e, se necessario, può prescrivere un trattamento o modificare la dose del trattamento esistente, poiché ciò può essere necessario per assicurare l'efficacia di Ngenla.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura soffre della sindrome di Prader-Willi, lei o il/la minore non deve usare Ngenla a meno che non sia presente un deficit dell'ormone della crescita.
- Il medico deve monitorare lei o il/la minore di cui si prende cura per escludere livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia) durante il trattamento con Ngenla. Se lei o il/la minore di cui si prende cura è in trattamento con insulina o altri medicinali per il diabete, il medico può dover aggiustare la dose di insulina. Se lei o il/la minore di cui si prende cura soffre di diabete e di malattia oculare grave/in peggioramento associata a tale condizione, non deve essere trattato/a con Ngenla.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura ha avuto in passato un tumore (cancro).
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta alterazioni della vista, mal di testa gravi o frequenti, associati a sensazione di malessere (nausea), vomito o manifesta perdita del controllo muscolare o della coordinazione dei movimenti volontari, come camminare o raccogliere oggetti, difficoltà nel linguaggio, nel movimento degli occhi o nella deglutizione, soprattutto all'inizio del trattamento, informi immediatamente il medico. Possono essere segni di un aumento temporaneo della pressione all'interno del cervello (ipertensione intracranica).
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura è gravemente malato/a (ad esempio, complicanze a seguito di intervento chirurgico a cuore aperto, chirurgia addominale, insufficienza respiratoria acuta, traumi accidentali multipli o condizioni simili). Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta per subire, o ha subito, un'operazione importante, o si reca in ospedale per qualsiasi motivo, informi il medico e comunichi agli altri medici che seguono lei o il/la minore di cui di sempre cura l'assunzione dell'ormone della crescita.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sviluppa un forte mal di stomaco durante il trattamento con Ngenla, poiché può essere un sintomo di infiammazione del pancreas.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura nota una curvatura laterale della colonna vertebrale (scoliosi), dovrà essere sottoposto/a a controlli frequenti dal medico.
- Se durante la crescita lei o il/la minore di cui si prende cura sviluppa una zoppia o dolore all'anca o al ginocchio, deve consultare immediatamente il medico. Poiché ciò può accadere durante i periodi di rapida crescita, questi possono essere sintomi di disturbi ossei nell'anca.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo o interrompe l'assunzione di contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, il medico può raccomandare un aggiustamento della dose di Ngenla.

Altri medicinali e Ngenla

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il/la minore di cui si prende cura sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- Se lei o il/la minore di cui si prende cura assume una terapia sostitutiva con corticosteroidi (glucocorticoidi), poiché possono ridurre l'effetto di Ngenla sulla crescita. Lei o il/la minore di cui si prende cura deve consultare regolarmente il medico, poiché può essere necessario un aggiustamento della dose di glucocorticoidi.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo insulina o altri medicinali per il diabete, deve rivolgersi al medico poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta ricevendo un trattamento con ormoni tiroidei, il medico può dover aggiustare la dose.
- Se lei o la minore di cui si prende cura sta assumendo estrogeni assunti per via orale, deve rivolgersi al medico poiché può essere necessario modificare la dose di Ngenla.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo ciclosporina (un medicinale che indebolisce il sistema immunitario dopo il trapianto), deve consultare il medico poiché può essere necessario aggiustare la dose.
- Se lei o il/la minore di cui si prende cura sta assumendo medicinali per controllare l'epilessia (anticonvulsivanti), deve rivolgersi al medico poiché può essere necessario aggiustare la dose.

Gravidanza e allattamento

Se lei o la minore di cui si prende cura è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ngenla non è stato testato su donne in gravidanza e non è noto se questo medicinale possa danneggiare il nascituro. È quindi preferibile evitare Ngenla durante la gravidanza. Se lei è in età fertile, non deve usare Ngenla a meno che non stia usando anche un metodo contraccettivo affidabile.

Non è noto se somatogon possa passare nel latte materno. Informi il medico o il medico della minore di cui si prende cura se lei o la minore sta allattando al seno o se sta pianificando di farlo. Il medico aiuterà lei o la minore di cui si prende cura a decidere se interrompere l'allattamento al seno o l'assunzione di Ngenla, considerando il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Ngenla per lei o la minore di cui si prende cura.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ngenla non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ngenla contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Ngenla contiene metacresolo

Ngenla contiene un conservante chiamato metacresolo. In casi molto rari la presenza di metacresolo può causare infiammazione (gonfiore) dei muscoli. Se lei o il/la minore di cui si prende cura avverte dolore muscolare o dolore in sede di iniezione, informi il medico.

3. Come usare Ngenla

Questo medicinale sarà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento con l'ormone della crescita e che ha confermato la sua diagnosi o quella del/della minore di cui si prende cura.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose di Ngenla da iniettare sarà decisa dal medico.

Quanto medicinale usare

Il medico calcolerà la sua dose di Ngenla sulla base del suo peso corporeo in chilogrammi. La dose raccomandata è 0,66 mg per kg di peso corporeo e viene somministrata una volta alla settimana. Se lei o il/la minore di cui si prende cura è stato/a precedentemente trattato/a con iniezioni giornaliere di ormone della crescita, il medico le/gli dirà di aspettare prima di prendere la prima dose di Ngenla fino al giorno dopo l'ultima iniezione giornaliera e poi di continuare con Ngenla una volta alla settimana.

Non modifichi la dose a meno che non glielo abbia detto il medico.

Come viene somministrato Ngenla

- Ngenla è disponibile sotto forma di penna preriempita in 2 diversi formati (Ngenla 24 mg e Ngenla 60 mg). Sulla base della dose raccomandata, il medico o il medico del/della minore di cui si prende cura prescriverà il formato della penna più appropriato (vedere paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- Prima di usare la penna per la prima volta, il medico o l'infermiere mostreranno come usarla. Ngenla viene somministrato con un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) utilizzando una penna preriempita. Non lo inietti in una vena o in un muscolo.
- Le sedi migliori per iniettare Ngenla sono addome (pancia), cosce, glutei o parte superiore delle braccia. Le iniezioni nella parte superiore delle braccia e nei glutei devono essere somministrate dal caregiver.
- Ogni volta che viene somministrata una dose, cambi la sede di iniezione sul suo corpo o sul corpo del/della minore.
- Se è necessaria più di una iniezione per erogare una dose completa, ciascuna iniezione deve essere somministrata in una sede di iniezione diversa.

Istruzioni dettagliate per l'uso della penna preriempita sono riportate alla fine di questo foglio illustrativo.

Quando usare Ngenla

Lei o il/la minore di cui si prende cura deve usare questo medicinale una volta alla settimana nello stesso giorno ogni settimana.

Lei o il/la minore di cui si prende cura deve annotare in quale giorno della settimana usa Ngenla per ricordarsi o ricordare al/alla minore di cui si prende cura di iniettare il medicinale una volta alla settimana.

Se necessario, lei o il/la minore di cui si prende cura può modificare il giorno dell'iniezione settimanale purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto il nuovo giorno di somministrazione, continui a praticarsi l'iniezione o a praticare l'iniezione al/alla minore in quel giorno ogni settimana.

Se usa più Ngenla di quanto deve

Se lei o il/la minore di cui si prende cura ha iniettato più Ngenla di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il medico poiché può essere necessario controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Se dimentica di usare Ngenla

Se lei o il/la minore di cui si prende cura ha dimenticato di iniettare una dose e:

- Sono trascorsi 3 giorni o meno da quando lei o il/la minore di cui si prende cura avrebbe dovuto usare Ngenla, lo usi non appena se ne ricorda. Quindi inietti la dose successiva nel giorno consueto dell'iniezione.
- Sono trascorsi più di 3 giorni da quando lei o il/la minore di cui si prende cura avrebbe dovuto usare Ngenla, salti la dose dimenticata. Quindi inietti la dose successiva come al solito il prossimo giorno programmato. Il giorno di somministrazione deve essere mantenuto regolare.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ngenla

Non smetta di usare questo medicinale senza parlare con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Cefalea
- Sanguinamento, infiammazione, prurito, dolore, arrossamento, sensibilità, bruciore, indolenzimento o calore in sede di iniezione (reazioni in sede di iniezione)
- Febbre (piressia)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- Aumento del numero di eosinofili nel sangue (eosinofilia)
- Diminuzione del livello ematico dell'ormone tiroideo (ipotiroidismo)
- Infiammazione allergica della congiuntiva, lo strato trasparente sulla parte esterna dell'occhio (congiuntivite allergica)
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore alle braccia o alle gambe

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza surrenalica)
- Eruzione cutanea

Altri possibili effetti indesiderati non osservati con Ngenla, ma che sono stati riportati durante il trattamento con altri medicinali a base di ormone della crescita possono includere quanto segue:

- Crescita dei tessuti (non cancerosi o cancerosi)
- Diabete mellito di tipo 2
- Aumento della pressione intracranica (che causa sintomi come forte mal di testa, disturbi alla vista o vomito)
- Intorpidimento o formicolio
- Dolore articolare o muscolare
- Ingrossamento del seno nei ragazzi e negli uomini
- Eruzione cutanea, arrossamento e prurito
- Ritenzione idrica (che si manifesta come dita o caviglie gonfie)
- Gonfiore del viso
- Pancreatite (che causa sintomi quali mal di stomaco, nausea, vomito o diarrea)

In casi molto rari la presenza di metacresolo può causare infiammazione (gonfiore) dei muscoli. Se lei o il/la minore di cui si prende cura avverte dolore muscolare o dolore in sede di iniezione, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il/la minore di cui si prende cura manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ngenla

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della penna e sull'astuccio dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La penna preriempita non deve essere utilizzata più di 28 giorni dopo il primo utilizzo.

Prima del primo utilizzo di Ngenla

- Conservi in frigorifero (2-8 °C).
- Conservi Ngenla nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Rimuova Ngenla dal frigorifero prima dell'uso. Ngenla può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 32 °C) per un massimo di 4 ore.
- Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o giallo scuro. Non usi il medicinale se presenta fiocchi o particelle.
- Non agitare la penna in quanto ciò può danneggiare il medicinale.

Dopo il primo utilizzo di Ngenla

- Usi il medicinale entro 28 giorni dal primo utilizzo. Conservi in frigorifero (2-8 °C). Non congelare.
- Conservi Ngenla con il cappuccio della penna applicato per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non riponga la penna preriempita con un ago inserito.
- Getti la penna dopo l'ultima dose, anche se contiene medicinale non utilizzato.
- Ngenla può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a 32 °C) per un massimo di 4 ore con ciascuna iniezione per un massimo di 5 volte. Rimettere Ngenla in frigorifero dopo ogni utilizzo.
- Non lasci il medicinale a temperatura ambiente per più di 4 ore a ogni utilizzo.
- Non metta la penna in un luogo in cui la temperatura supera i 32 °C.
- Se sono trascorsi più di 28 giorni dal primo utilizzo della penna, la getti anche se contiene medicinale non utilizzato. Se la sua penna o quella del/della minore di cui si prende cura è stata esposta a temperature superiori a 32 °C o è stata rimossa dal frigorifero per più di 4 ore a ogni utilizzo o se è stata utilizzata per un totale di 5 volte, la getti anche se contiene medicinale non utilizzato.

Per aiutarla a ricordare quando smaltire la penna, può scrivere la data del primo utilizzo sulla sua etichetta.

Dopo aver somministrato correttamente tutte le dosi, nella penna può rimanere una piccola quantità di medicinale. Non cerchi di usare il medicinale rimanente. Dopo la somministrazione dell'ultima dose, la penna deve essere correttamente smaltita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ngenla

- Il principio attivo è somatrogon.

Ngenla 24 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 20 mg di somatrogon.

Ciascuna penna preriempita contiene 24 mg di somatrogon in 1,2 mL di soluzione. Ciascuna penna preriempita eroga dosi da 0,2 mg a 12 mg in una singola iniezione con incrementi di 0,2 mg.

Ngenla 60 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Un mL di soluzione contiene 50 mg di somatrogon.

Ciascuna penna preriempita contiene 60 mg di somatogon in 1,2 mL di soluzione. Ciascuna penna preriempita eroga dosi da 0,5 mg a 30 mg in una singola iniezione con incrementi di 0,5 mg.

- Gli altri componenti sono: citrato trisodico diidrato, acido citrico monoidrato, L-istidina, sodio cloruro (vedere paragrafo 2 “Ngenla contiene sodio”), polossamero 188, m-cresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Ngenla e contenuto della confezione

Ngenla è una soluzione iniettabile (per iniezione) limpida e da incolore a leggermente giallastra, inserita in una penna preriempita.

Ngenla 24 mg soluzione iniettabile è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita. Il cappuccio della penna, il pulsante della dose e l’etichetta sulla penna sono di colore lilla.

Ngenla 60 mg soluzione iniettabile è disponibile in una confezione contenente 1 penna preriempita. Il cappuccio della penna, il pulsante della dose e l’etichetta sulla penna sono di colore blu.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands,
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso

Penna Ngenla 60 mg

Solo per iniezioni sottocutanee (sotto la pelle)

Conservi questo foglio. Queste istruzioni contengono indicazioni dettagliate su come preparare e fare un'iniezione di Ngenla.

Informazioni importanti sulla penna Ngenla

- Ngenla per iniezione è una penna preriempita multidose contenente 60 mg di medicinale.
- Ngenla per iniezione può essere somministrato da un paziente, un caregiver, un medico, un infermiere o un farmacista. **Non** provi a iniettare Ngenla in autonomia fino a quando non le viene mostrato il modo giusto per fare le iniezioni e finché non avrà letto e compreso le Istruzioni per l'uso. Se il medico, l'infermiere o il farmacista dovesse decidere che lei o un caregiver potreste essere in grado di eseguire le iniezioni di Ngenla a casa, dovrete ricevere una formazione adeguata sul modo corretto di preparare e iniettare Ngenla. È importante leggere, comprendere e seguire queste istruzioni in modo da iniettare Ngenla nel modo corretto. È importante che parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per accertarsi di aver compreso le istruzioni sulla somministrazione di Ngenla.
- Come aiuto per ricordare quando iniettare Ngenla, può segnare in anticipo sul calendario i giorni di somministrazione. Contatti il medico, l'infermiere o il farmacista se lei o il suo caregiver avete domande sul modo corretto di iniettare Ngenla.
- Ogni giro (clic) della manopola della dose aumenta la dose di 0,5 mg di medicinale. Può somministrare da 0,5 mg a 30 mg in una singola iniezione. Se la sua dose è superiore a 30 mg, dovrà eseguire più di 1 iniezione.
- Dopo aver somministrato correttamente tutte le dosi, nella penna può rimanere una piccola quantità di medicinale. È normale. I pazienti non devono tentare di usare la soluzione rimanente, ma devono invece smaltire la penna nel modo appropriato.
- **Non** condivida la penna con altre persone, anche se l'ago è stato cambiato. Può trasmettere ad altre persone un'infezione grave o contrarre da loro un'infezione grave.
- Usi sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Ciò ridurrà il rischio di contaminazione, infezione, perdita di medicinale e aghi ostruiti che possono determinare la somministrazione di una dose non corretta.
- **Non** agiti la penna. L'agitazione può danneggiare il medicinale.
- **Non è raccomandato** l'uso della penna da parte di soggetti non vedenti o ipovedenti senza l'assistenza di una persona addestrata all'uso corretto del prodotto.

Materiali di cui avrà bisogno per ogni iniezione

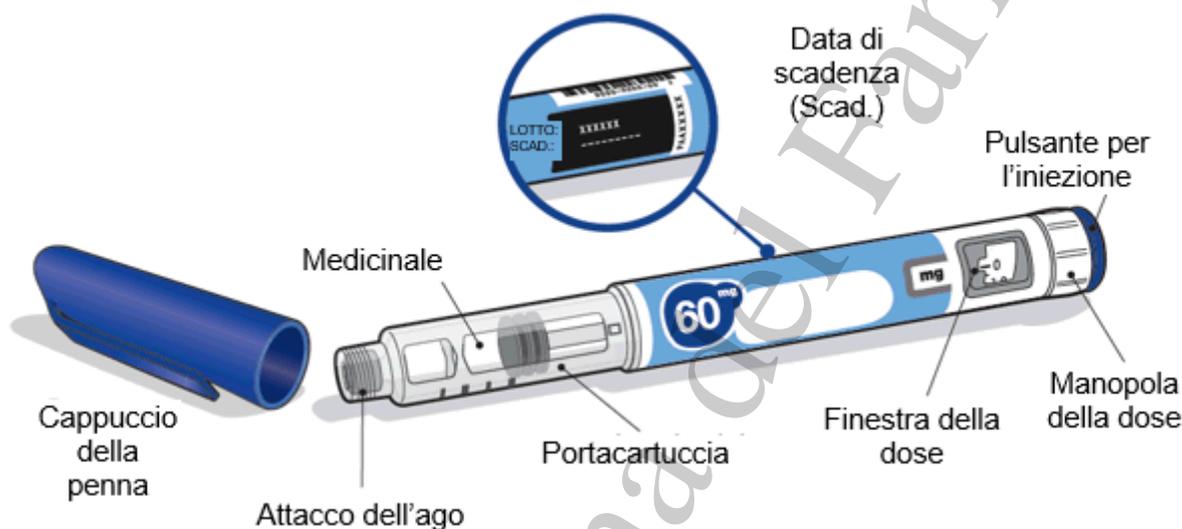
Incluso nella confezione:

- 1 penna Ngenla da 60 mg.

Non incluso nella confezione:

- 1 nuovo ago sterile per ogni iniezione.
- Tamponi imbevuti di alcol.
- Batuffoli di cotone o garze.
- Cerotto adesivo.
- Un contenitore idoneo per lo smaltimento di oggetti taglienti per gettare aghi e penne.

Penna Ngenla 60 mg:

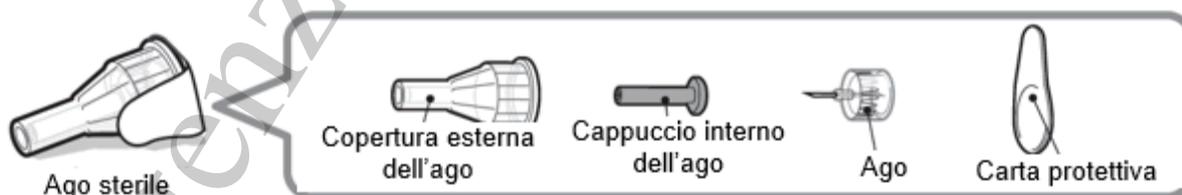


Aghi da usare

Gli aghi della penna **non sono inclusi** con la penna Ngenla. È possibile utilizzare aghi per penna di lunghezza da 4 mm a 8 mm e da 30G a 32G.

- È stato dimostrato che i seguenti aghi sono compatibili con la penna Ngenla:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ o BD Micro-Fine™)
- È stato dimostrato che i seguenti aghi con protezione di sicurezza sono compatibili con la penna Ngenla:
 - 30G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista in merito all'ago corretto da utilizzare.

Ago sterile (esempio) non fornito:



Nota: gli aghi con protezione di sicurezza non hanno un cappuccio interno dell'ago. I passaggi 5, 6 e 11 di queste istruzioni relativi al cappuccio interno dell'ago potrebbero non essere applicabili quando si utilizza un ago con protezione di sicurezza. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore dell'ago.

Attenzione: non usi mai un ago piegato o danneggiato. Maneggi sempre con cura gli aghi della penna per evitare di pungersi (o di pungere altre persone). **Non** attacchi un nuovo ago alla penna finché non è pronto per l'iniezione.

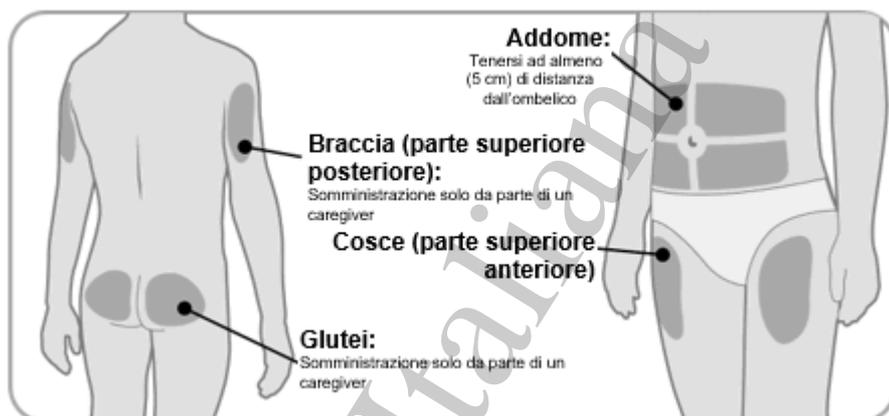
Agenzia Italiana del Farmaco

Preparazione per l'iniezione

Passaggio 1 Preparazione

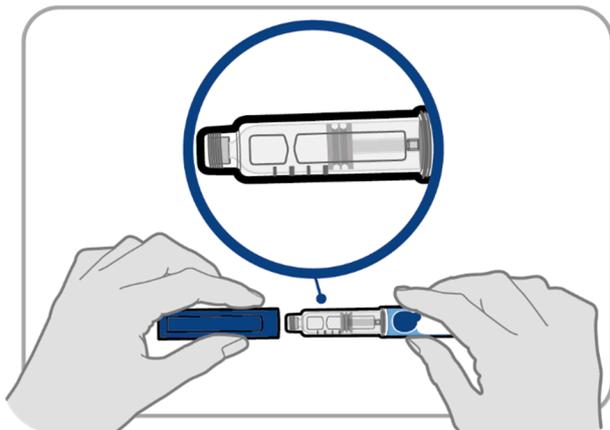
- Lavi e asciughi le mani.
- Può usare la penna non appena viene rimossa dal frigorifero. Per un'iniezione più confortevole, può lasciare la penna a temperatura ambiente per un massimo di 30 minuti (**consulti paragrafo 5 “Come conservare Ngenla” del foglio illustrativo di Ngenla penna preriempita 60 mg**).
- Controlli il nome, il dosaggio e l'etichetta della penna per assicurarsi che si tratti del medicinale prescritto dal medico.
- Verifichi la data di scadenza sull'etichetta della penna. **Non** usi il prodotto se la data di scadenza è stata superata.
- **Non** usi la penna se:
 - è stata congelata o esposta a calore (superiore a 32 °C) oppure se sono trascorsi più di 28 giorni dal primo utilizzo della penna. (**Vedere paragrafo 5 “Come conservare Ngenla” del foglio illustrativo di Ngenla penna preriempita da 60 mg**);
 - è caduta;
 - appare rotta o danneggiata.
- **Non** rimuova il cappuccio dalla penna fino a quando non è pronto per eseguire l'iniezione.

Passaggio 2 Selezione e pulizia della sede di iniezione



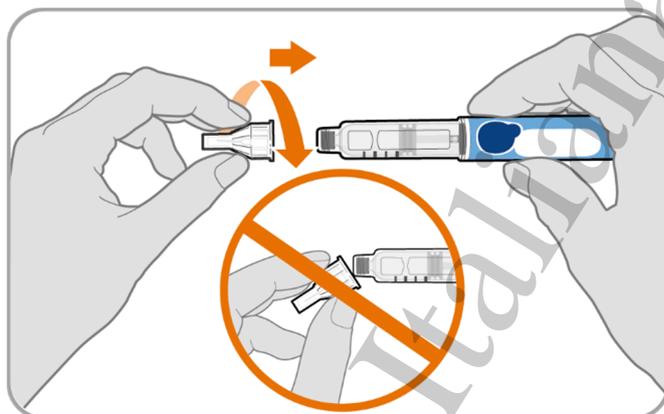
- Ngenla può essere somministrato nell'addome (pancia), nelle cosce, nei glutei o nella parte superiore delle braccia.
- Scelga il posto migliore per l'iniezione, come raccomandato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.
- Se è necessaria più di 1 iniezione per somministrare la dose completa, ciascuna iniezione deve essere somministrata in una sede di iniezione diversa.
- **Non** inietti in aree ossee, contuse, arrossate, dolenti o indurite e in aree che presentano cicatrici o malattie cutanee.
- Pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.
- Lasci asciugare la sede di iniezione.
- **Non** tocchi la sede di iniezione dopo la procedura di pulizia.

Passaggio 3 Controllo del medicinale



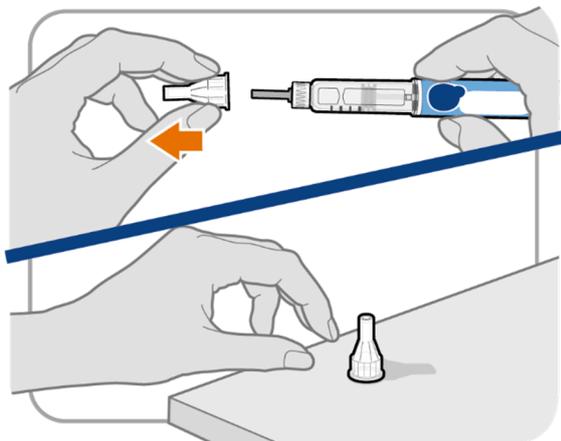
- Tolga il cappuccio della penna e lo conservi per riposizionarlo dopo aver eseguito l'iniezione.
 - Controlli il medicinale all'interno del portacartuccia.
 - Si assicuri che il medicinale sia limpido e da incolore a leggermente giallastro. **Non** inietti il medicinale se è torbido o giallo scuro.
 - Si assicuri che il medicinale sia privo di fiocchi o particelle. **Non** inietti il medicinale se presenta fiocchi o particelle.
- Nota:** è normale vedere una o più bolle nel medicinale.

Passaggio 4 Fissaggio dell'ago



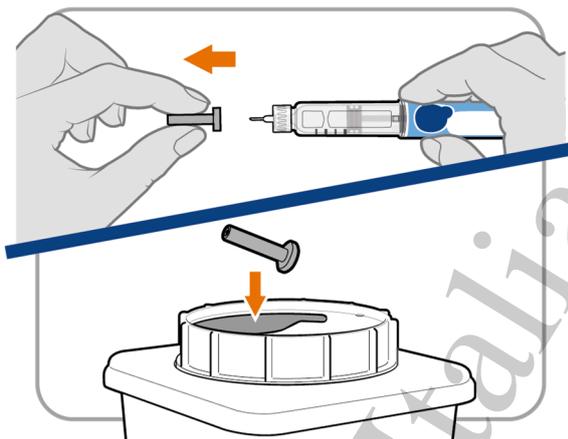
- Prenda un nuovo ago e rimuova la carta protettiva.
 - Allinei l'ago con la penna tenendoli entrambi dritti.
 - Spinga delicatamente e quindi avviti l'ago sulla penna. **Non** stringa eccessivamente.
- Nota:** presti attenzione a non fissare l'ago in posizione angolata. Ciò può causare perdite dalla penna.
- Attenzione:** gli aghi hanno punte affilate ad entrambe le estremità. Li maneggi con cura per evitare di pungersi (o di pungere altre persone).

Passaggio 5 Rimozione della copertura esterna dell'ago



- Rimuova la copertura esterna dell'ago.
- Si assicuri di conservare la copertura esterna dell'ago. Le servirà in seguito per rimuoverlo.
Nota: dopo aver rimosso la copertura esterna, dovrebbe vedere il cappuccio interno dell'ago. Se non lo vede, provi a fissare nuovamente l'ago.
Nota: se utilizza un ago con protezione di sicurezza, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Passaggio 6 Rimozione del cappuccio interno dell'ago



- Tolga con cautela il cappuccio interno dell'ago per esporre l'ago.
- Getti via il cappuccio interno dell'ago in un contenitore per oggetti taglienti. Non è più necessario.
Nota: se utilizza un ago con protezione di sicurezza, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.



(“Sì: Vai a nuova configurazione della penna” ha una freccia che indica “Configurazione della nuova penna (priming)” e “No” ha una freccia che indica “Impostazione della dose prescritta”)

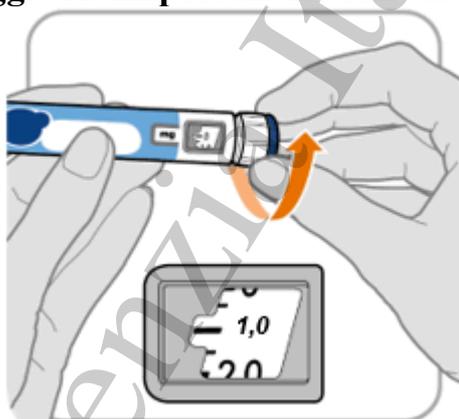
Configurazione nuova penna (priming) – Solo per il primo utilizzo di una nuova penna

È necessario configurare ogni nuova penna (priming) prima di utilizzarla per la prima volta

- La configurazione della nuova penna viene eseguita prima che ogni nuova penna venga utilizzata per la prima volta.
- Lo scopo di tale procedura è rimuovere le bolle d’aria e assicurarsi di somministrare la dose corretta.

Importante: salti dal passaggio A al passaggio C se ha già configurato la penna.

Passaggio A: Impostazione della manopola su 1,0



- Ruoti la manopola della dose su 1,0.

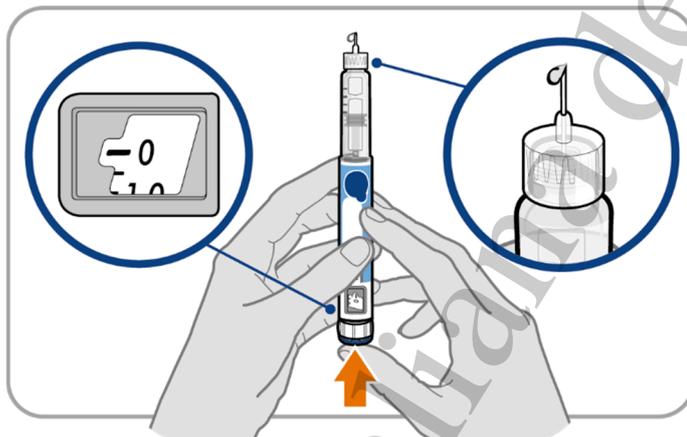
Nota: se ruota troppo la manopola della dose, può ruotarla all’indietro.

Passaggio B: Picchietto del portacartuccia



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto in modo che le bolle d'aria possano salire.
- **Picchietti** delicatamente il portacartuccia per far spostare eventuali bolle d'aria verso l'alto.
Importante: segua il passaggio B anche se non vede bolle d'aria.

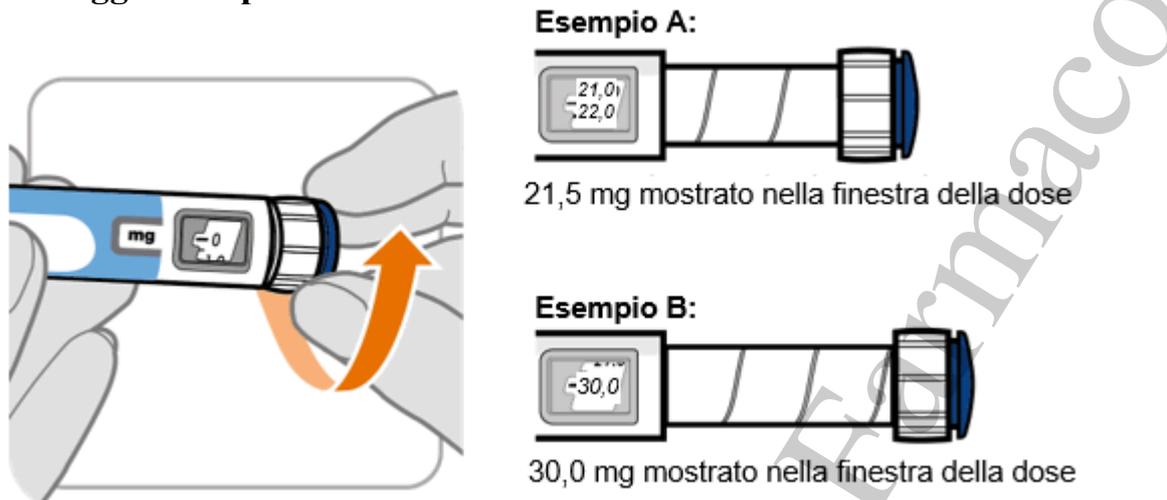
Passaggio C: Pressione del pulsante e controllo del liquido



- **Prema il pulsante di iniezione** fino in fondo: nella finestra della dose sarà mostrato “0”.
- **Verifichi** la presenza di liquido sulla punta dell'ago. Se appare del liquido, la penna è configurata.
- Si assicuri sempre che appaia una goccia di liquido prima di eseguire l'iniezione. Se non compare liquido, ripeta dal passaggio A al passaggio C.
 - Se il liquido non compare dopo aver ripetuto dal passaggio A al passaggio C cinque (5) volte, colleghi un nuovo ago e provi un'altra (1) volta.
Non usi la penna se non compare una goccia di liquido. Contatti il medico, l'infermiere o il farmacista e usi una nuova penna.

Impostazione della dose prescritta

Passaggio 7 Impostazione della dose



- Ruoti la manopola della dose per impostare la dose.
 - La dose può essere aumentata o diminuita ruotando la manopola in entrambe le direzioni.
 - La manopola della dose ruota di 0,5 mg alla volta.
 - La penna contiene 60 mg di medicinale, ma per ogni singola iniezione lei può impostare solo una dose massima di 30 mg.
 - La finestra della dose mostra la dose in mg. Consulti gli **Esempi A e B**.
- **Controlli sempre la finestra della dose per assicurarsi di aver impostato la dose corretta. Importante: non preme il pulsante di iniezione mentre sta impostando la dose.**

Cosa devo fare se non riesco a impostare la dose di cui ho bisogno?

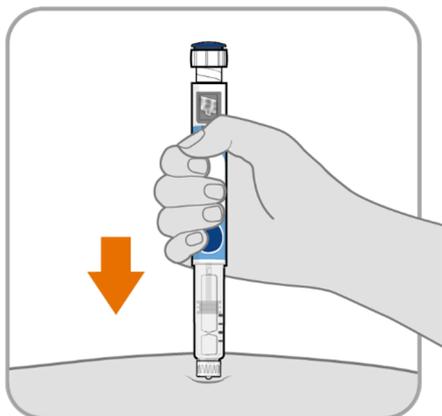
- Se la sua dose è superiore a 30 mg, avrà bisogno di più di 1 iniezione.
- Può somministrare da 0,5 mg a 30 mg in una singola iniezione.
 - Se ha bisogno di aiuto per suddividere la dose nel modo corretto, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
 - Usi un nuovo ago per ogni iniezione (**consulti il Passaggio 4: Fissaggio dell'ago**).
 - Se normalmente deve eseguire 2 iniezioni per somministrare la dose completa, si assicuri di somministrare la seconda dose.

Cosa devo fare se non ho abbastanza medicinale rimasto nella penna?

- Se la penna contiene meno di 30 mg di medicinale, la manopola della dose si fermerà e la quantità rimanente di medicinale sarà mostrata nella finestrella della dose.
- Se nella penna non è rimasto abbastanza medicinale per la dose completa, può:
 - iniettare la quantità rimasta nella penna e quindi preparare una nuova penna per completare la dose.
Si ricordi di sottrarre la dose che ha già ricevuto. Ad esempio, se la dose è 21,5 mg e può impostare la manopola della dose solo su 17 mg, deve iniettare altri 4,5 mg con una nuova penna.
 - oppure prendere una nuova penna e iniettare l'intera dose.

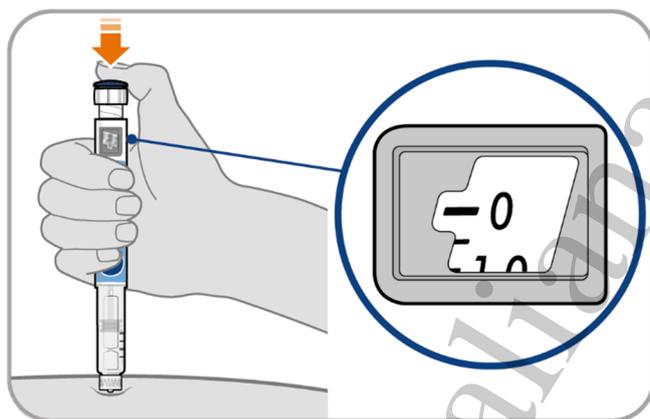
Eeguire l'iniezione della dose

Passaggio 8 Inserimento dell'ago



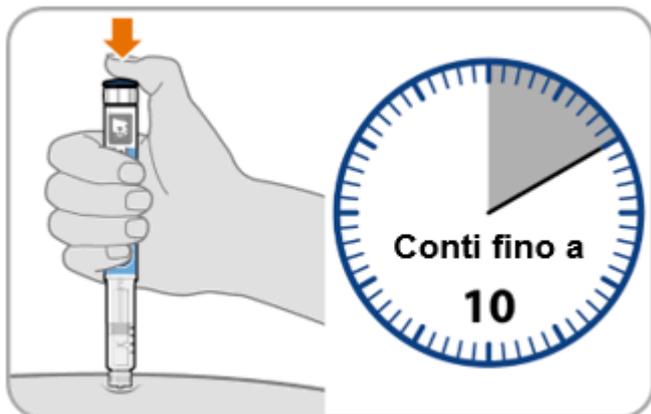
- Tenga la penna in modo da poter vedere i numeri nella finestra della dose.
- Inserisca l'ago nella pelle in posizione diritta.

Passaggio 9 Iniezione del medicinale



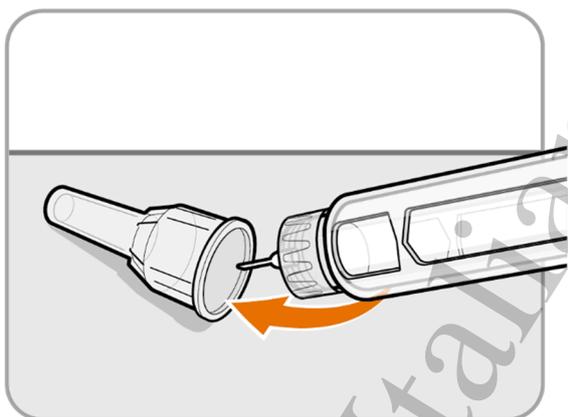
- Continui a tenere l'ago nella stessa posizione nella pelle.
- **Prema il pulsante di iniezione** fino in fondo: nella finestra della dose sarà mostrato “0”.

Passaggio 10 Conteggio fino a 10



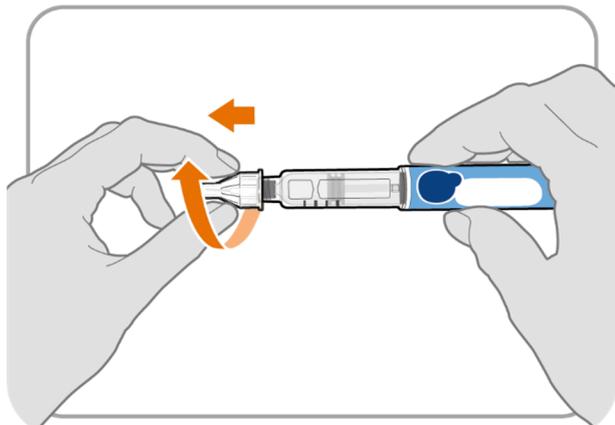
- **Continui a premere il pulsante di iniezione mentre conta fino a 10.** Contando fino a 10 avrà la certezza di aver somministrato l'intera dose del medicinale.
- Dopo aver contato fino a 10, rilasci il pulsante di iniezione e rimuova lentamente la penna dalla sede di iniezione estraendo l'ago **in posizione diritta**.
Nota: può vedere una goccia di medicinale sulla punta dell'ago. È normale e non influisce sulla dose appena ricevuta.

Passaggio 11 Posizionamento della copertura esterna dell'ago



- Riposizioni con attenzione la copertura esterna dell'ago.
- Prema sulla copertura finché non è ben fissata.
Attenzione: non tenti mai di riposizionare il cappuccio interno dell'ago, poiché potrebbe rischiare di pungersi.
Nota: se utilizza un ago con protezione di sicurezza, faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Passaggio 12 Rimozione dell'ago



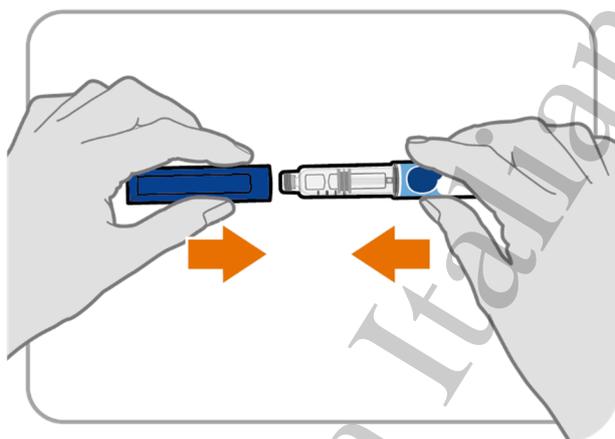
- Sviti l'ago dalla penna.
- Tiri delicatamente fino a quando l'ago non si stacca.

Nota: se l'ago è ancora inserito, riposizioni la copertura esterna dell'ago e riprovi. Si assicuri di applicare pressione quando svita l'ago.

Smaltisca gli aghi delle penne usati in un contenitore per oggetti taglienti secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista e in conformità alle leggi locali in materia di salute e sicurezza. Tenga il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Non riutilizzi gli aghi.

Passaggio 13 Riposizionamento del cappuccio della penna



- Riposizioni il cappuccio sulla penna.
- **Non** richiuda la penna con un ago inserito.
- Se nella penna è rimasto del medicinale, la conservi in frigorifero tra un utilizzo e l'altro (**consulti paragrafo 5 "Come conservare Ngenla" del foglio illustrativo di Ngenla penna preriempita 60 mg**).

Passaggio 14 Dopo l'iniezione

- Prema leggermente sulla sede di iniezione con un batuffolo di cotone pulito o una garza e tenga premuto per alcuni secondi.
- **Non** strofini la sede di iniezione. Può esserci un lieve sanguinamento. È normale.
- Se necessario, può coprire la sede di iniezione con un piccolo cerotto.
- Se la penna è vuota o sono trascorsi **più di 28 giorni** dopo il primo utilizzo, la getti anche se contiene medicinale non utilizzato. Getti la penna nel contenitore per oggetti taglienti.
- Per aiutarla a ricordare quando smaltire la penna, può scrivere la data del primo utilizzo sull'etichetta della penna e annotarla anche di seguito:

Data del primo utilizzo ____ / ____ / ____

Agenzia Italiana del Farmaco