

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym
somatrogon

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ngenla

Kiedy nie stosować leku Ngenla

- jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma uczulenie na somatrogon (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje czynny nowotwór złośliwy (rak). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje lub występował czynny nowotwór złośliwy. Aktywny nowotwór złośliwy jest przeciwwskazaniem do stosowania leku Ngenla. Ponadto pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego musi zakończyć leczenie przeciwnowotworowe przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ngenla.

- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego został zahamowany wzrost z powodu zamknięcia płytek wzrostowych (zamkniętych nasad kości), to znaczy, jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zostało poinformowane przez lekarza, że jego szkielet przestał wzrastać.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje ciężka choroba (na przykład powikłania po operacji na otwartym sercu lub w obrębie jamy brzusznej, ostra niewydolność oddechowa, obrażenia wielonarządowe lub podobne stany). Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego ma zostać lub został poddany poważnej operacji lub z jakiegokolwiek powodu ma być hospitalizowany, powinien powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jak również przypomnieć innym lekarzom, sprawującym nad nim opiekę, że stosuje hormon wzrostu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ngenla należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

- Jeśli podczas leczenia lekiem Ngenla u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi silny ból brzucha, ponieważ może to być objawem zapalenia trzustki.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego występuje skrzywienie boczne kręgosłupa (skolioza), powinien on być poddawany częstym kontrolom lekarskim.
- Jeśli w okresie wzrostu pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zacznie utykać lub wystąpi u niego ból biodra lub kolana, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Mogą to być objawy zaburzeń występujących w obrębie kości biodrowej, co może zdarzyć się w okresach szybkiego wzrostu.
- Jeśli pacjentka lub dziecko będące pod opieką dorosłego stosuje lub zaprzestaje stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych lub estrogenowej hormonalnej terapii zastępczej, lekarz może zalecić dostosowanie dawki leku Ngenla.

Lek Ngenla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta lub dziecko będące pod opieką dorosłego obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ngenla nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ngenla zawiera sól

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

Lek Ngenla zawiera metakrezol

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

3. Jak stosować lek Ngenla

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

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

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

Dawka leku

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

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

Podawanie leku Ngenla

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

Szczegółowa instrukcja użycia wstrzykiwacza znajduje się na końcu tej ulotki.

Kiedy stosować lek Ngenla

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

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ngenla

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

Pominięcie zastosowania leku Ngenla

Jeśli pacjent lub dziecko będące pod opieką dorosłego zapomni wstrzyknąć dawkę i:

- upłynie nie więcej niż 3 dni od dnia planowego wstrzyknięcia leku Ngenla, dawkę leku powinien przyjąć bezzwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć w planowym dniu wstrzyknięcia;
- upłynie więcej niż 3 dni od planowego wstrzyknięcia leku Ngenla, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. Następnie kolejną dawkę należy wstrzyknąć w następnym planowym dniu wstrzyknięcia. Należy przestrzegać regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ngenla

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- Ból głowy
- Krwawienie, stan zapalny, świąd, ból, zaczerwienienie, bolesność, uczucie pieczenia, tkliwość lub uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- Gorączka

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość)
- Zwiększenie liczby eozynofiliów we krwi (eozynofilia)
- Zmniejszenie stężenia hormonu tarczycy we krwi (niedoczynność tarczycy)
- Alergiczne zapalenie spojówek — przezroczystej błony pokrywającej gałkę oczną
- Ból stawów (artralgia)
- Ból rąk lub nóg

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Niewydolność nadnerczy (niewytwarzanie przez nadnercza wystarczającej ilości hormonów steroidowych)
- Wysypka

Inne możliwe działania niepożądane, niezwiązane ze stosowaniem leku Ngenla ale zgłoszone w związku z leczeniem innymi hormonami wzrostu, to:

- Rozrost tkanki (nienowotworowej lub nowotworowej)
- Cukrzyca typu 2.
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (które powoduje objawy, takie jak silny ból głowy, zaburzenia widzenia lub wymioty)
- Drętwienie lub mrowienie
- Bóle stawów lub mięśni
- Powiększenie piersi u chłopców i mężczyzn
- Wysypka skórna, zaczerwienienie i swędzenie skóry
- Zatrzymywanie wody (objawiające się opuchnięciem palców lub kostek)
- Obrzęk twarzy

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

W bardzo rzadkich przypadkach obecność metakrezolu może powodować stan zapalny (obrzęk) mięśni. Jeśli u pacjenta lub dziecka będącego pod opieką dorosłego wystąpi ból mięśni lub ból w miejscu wstrzyknięcia, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Ngenla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Przed pierwszym użyciem leku Ngenla

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

Po pierwszym użyciu leku Ngenla

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

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

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ngenla

- Substancją czynną leku jest somatrogon.

Ngenla 24 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Jeden ml roztworu zawiera 20 mg somatrogonu.

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

Ngenla 60 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Jeden ml roztworu zawiera 50 mg somatrogonu.

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

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

Jak wygląda lek Ngenla i co zawiera opakowanie

Lek Ngenla jest przezroczystym i bezbarwnym lub lekko jasnożółtym roztworem do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) zawartym we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

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

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

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
Belgia

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

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

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)10 406 43 01

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 România 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

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

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

Instrukcja użycia

Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 24 mg

Wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych (pod skórę)

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

Ważne informacje dotyczące wstrzykiwacza zawierającego lek Ngenla

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

Materiały, które będą potrzebne podczas każdego wstrzyknięcia

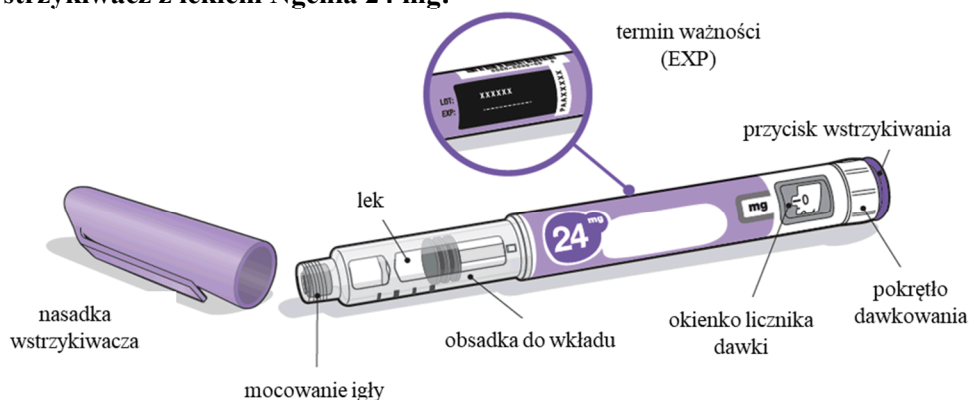
Znajdujące się w opakowaniu:

- 1 wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 24 mg

Niezawarte w opakowaniu:

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

Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 24 mg:

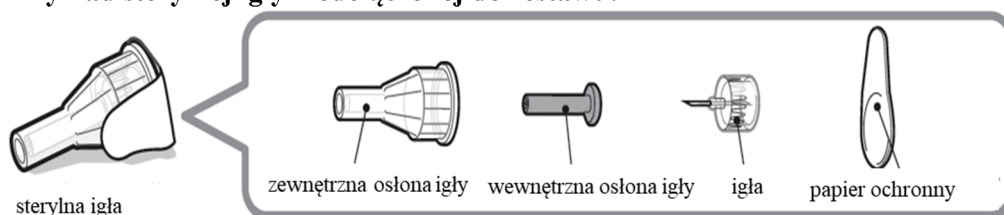


Odpowiednie igły

Igły do wstrzykiwaczy **nie są dołączone** do wstrzykiwacza z lekiem Ngenla. Można stosować igły do wstrzykiwaczy o długości od 4 mm do 8 mm.

- Igły, które można stosować w połączeniu ze wstrzykiwaczem z lekiem Ngenla:
 - 31 G lub 32 G
- Dobór odpowiedniej igły należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Przykład sterylnej igły niedołączonej do zestawu:



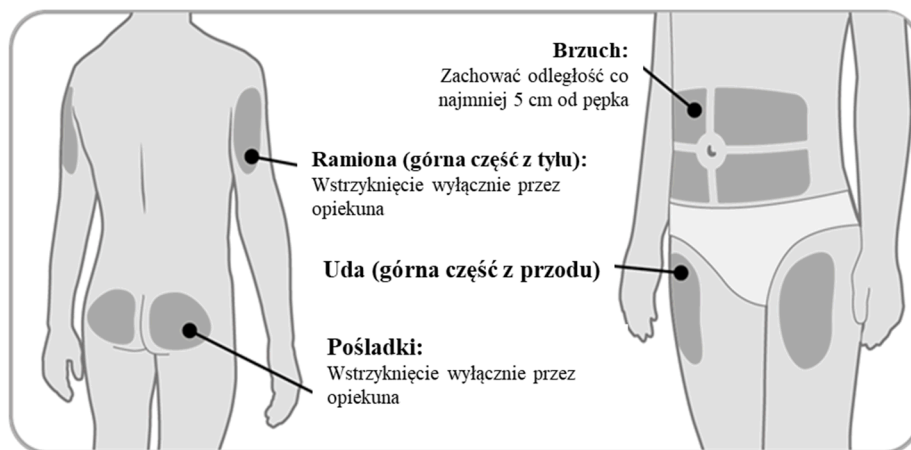
Uwaga! Nigdy nie należy używać wygiętej lub uszkodzonej igły. Z igłami do wstrzykiwaczy zawsze należy obchodzić się ostrożnie, aby nie ukłuć siebie (ani innej osoby). **Nie należy** zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1. Czynności przygotowawcze

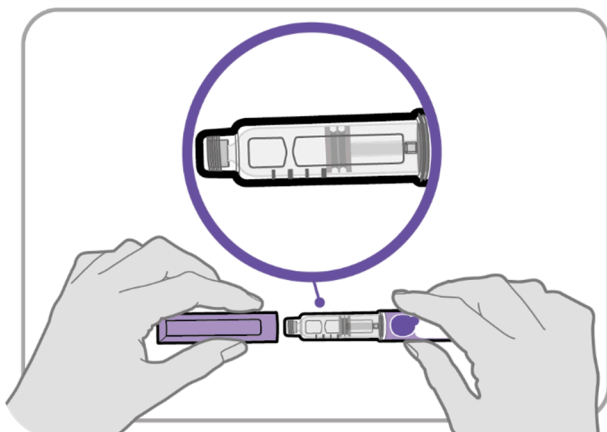
- Umyć i osuszyć ręce.
- Wstrzykiwacz może być używany bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. W celu zapewnienia bardziej komfortowego wstrzyknięcia wstrzykiwacz można pozostawić przez maksymalnie 30 minut, aby uzyskać temperaturę pokojową. **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla” w ulotce dołączonej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

Krok 2. Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia



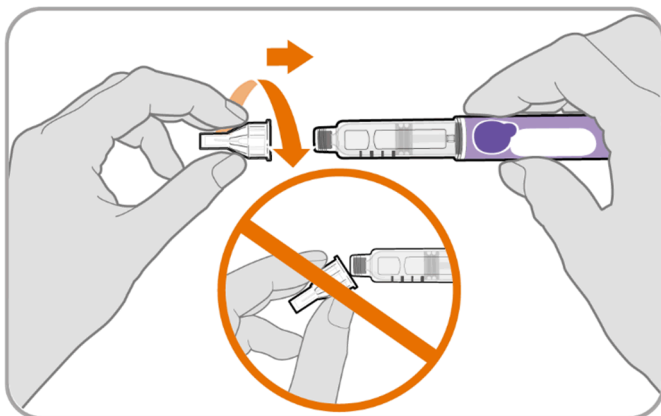
- Lek Ngenla może być wstrzykiwany w brzuch, uda, pośladki lub ramiona.
- Wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce.
-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

Krok 3. Sprawdzanie leku



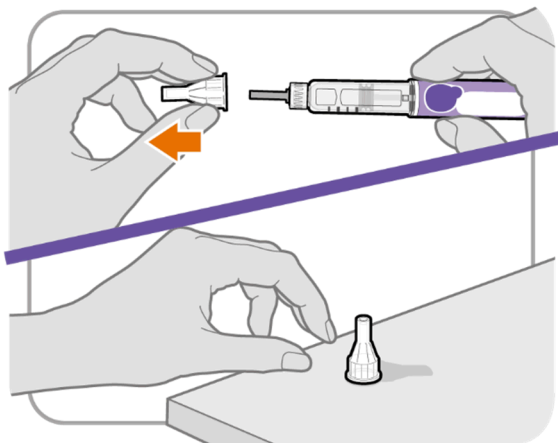
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i zachować ją w celu ponownego założenia po wstrzyknięciu.
- Sprawdzić lek znajdujący się we wkładzie wewnątrz osadki do wkładu.
- Upewnić się, że lek jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko jasnożółty. **Nie wolno** wstrzykiwać leku, jeśli jest mętny lub ma zabarwienie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

Krok 4. Zakładanie igły



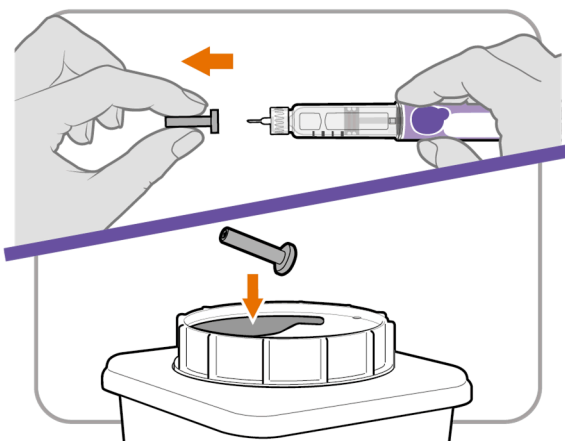
- Przygotować nową igłę i zdjąć papier ochronny.
- Wyrównać igłę ze wstrzykiwaczem, trzymając oba te komponenty w jednej linii.
- Delikatnie wcisnąć, a następnie nakręcić igłę na wstrzykiwacz.
Nie dokręcać zbyt mocno.
Uwaga! Należy uważać, aby nie przymocować igły nachylonej pod kątem. Może to spowodować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

Krok 5. Zdejmowanie zewnętrznej osłony igły



- Zdjąć zewnętrzną osłonę igły.
- Zewnętrzną osłonę igły należy zachować. Będzie ona potrzebna później do zdjęcia igły.
Uwaga! Po zdjęciu zewnętrznej osłony powinna być widoczna wewnętrzna osłona igły. Jeśli nie jest widoczna, należy spróbować ponownie założyć igłę.

Krok 6. Zdejmowanie wewnętrznej osłony igły



- Ostrożnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły, aby odsłonić igłę.
- Wyrzucić wewnętrzną osłonę igły do pojemnika na ostre odpady medyczne. Nie będzie już potrzebna.



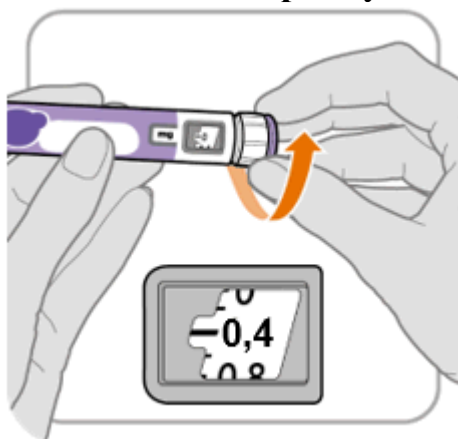
(„Tak: Przejdź do konfiguracji nowego wstrzykiwacza” — strzałka wskazująca na „Konfiguracja nowego wstrzykiwacza (priming)”, a „Nie” — strzałka wskazująca na „Ustawianie przepisanej dawki”)

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

Każdy nowy wstrzykiwacz należy skonfigurować (priming) przed pierwszym użyciem

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

Krok-A: Ustawić pokrętło na wartość 0,4



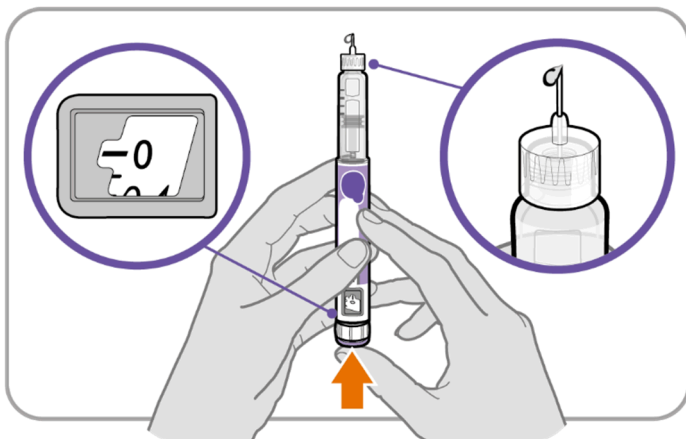
- Przekręcić pokrętło dawkowania na wartość **0,4**.
Uwaga! Jeśli pokrętło dawkowania zostanie przekręcone zbyt mocno, można je cofnąć.

Krok-B: Postukać w obsadkę do wkładu



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

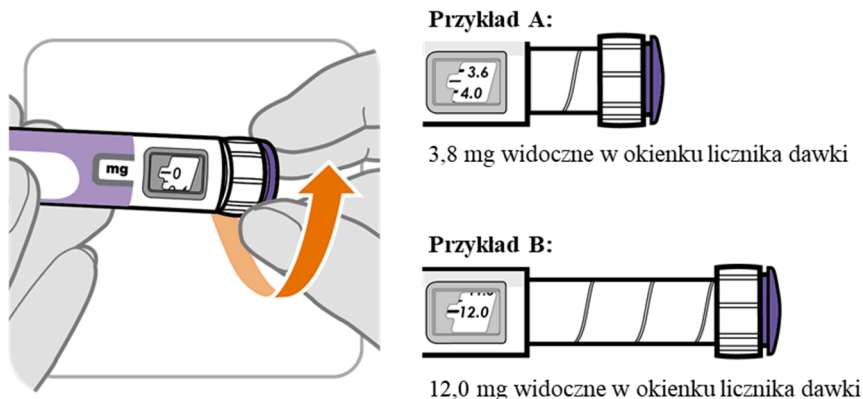
Krok-C: Nacisnąć przycisk i sprawdzić, czy pojawił się płyn



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

Ustawianie przepisanej dawki

Krok 7. Ustawić zalecaną dawkę



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

Co należy zrobić, jeśli nie można ustawić zalecanej dawki?

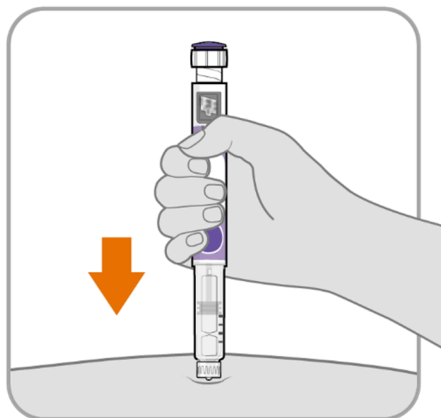
- Jeśli zalecana dawka jest większa niż 12 mg, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia.
- Jedno wstrzyknięcie dostarcza dawkę w zakresie od 0,2 mg do 12 mg.
 - Jeśli wymagana jest pomoc w podzieleniu dawki we właściwy sposób, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
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

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

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

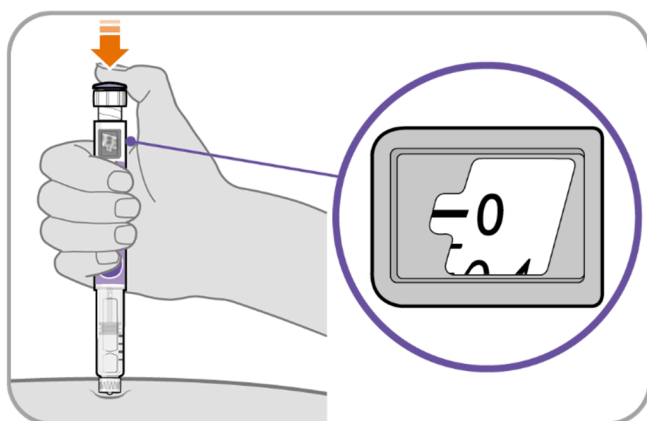
Wstrzykiwanie dawki

Krok 8. Wprowadzanie igły



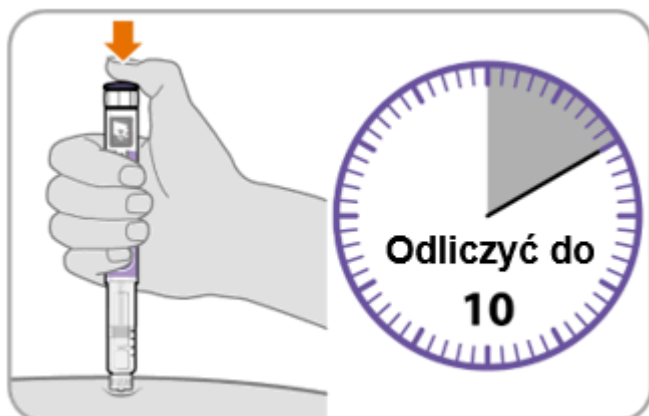
- Trzymać wstrzykiwacz tak, aby w okienku licznika dawki widoczna była wartość dawki.
- Wprowadzić igłę prosto pod skórę.

Krok 9. Wstrzykiwanie leku



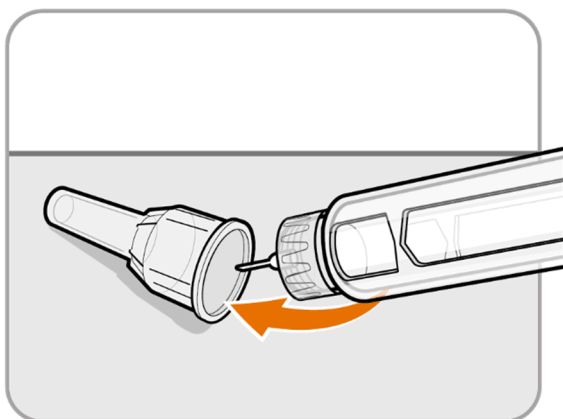
- Trzymać igłę w tej samej pozycji po wprowadzeniu pod skórę.
- **Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania** do momentu, gdy nie będzie można wcisnąć go dalej, a w okienku licznika dawki pojawi się wartość „0”.

Krok 10. Odliczyć do 10



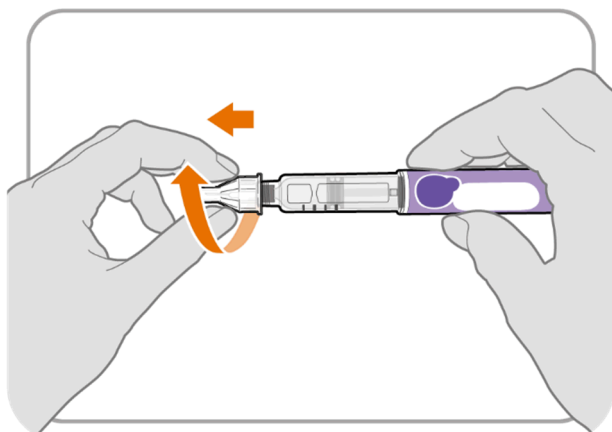
- **Kontynuować naciskanie przycisku wstrzykiwania, odliczając do 10.** Odliczenie do 10 pozwoli na podanie pełnej dawki leku.
- Po odliczeniu do 10 puścić przycisk wstrzykiwania i powoli wyjąć wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia poprzez wyciągnięcie igły **w prostej linii**.
Uwaga! Na końcówce igły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

Krok 11. Założyć zewnętrzną osłonę igły



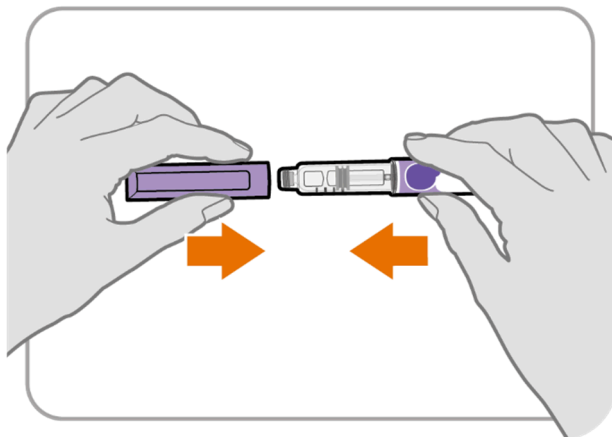
- Ostrożnie założyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę.
- Wcisnąć do końca zewnętrzną osłonę igły.
Uwaga! Nigdy nie należy próbować zakładać wewnętrznej osłony igły z powrotem na igłę. Można ukłuć się igłą.

Krok 12. Zdjąć igłę



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

Krok 13. Założyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz



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

Krok 14. Po wstrzyknięciu

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

Data pierwszego użycia _____ / _____ / _____

Instrukcja użycia

Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 60 mg

Wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych (pod skórę)

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

Ważne informacje dotyczące wstrzykiwacza zawierającego lek Ngenla

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

Materiały, które będą potrzebne podczas każdego wstrzyknięcia

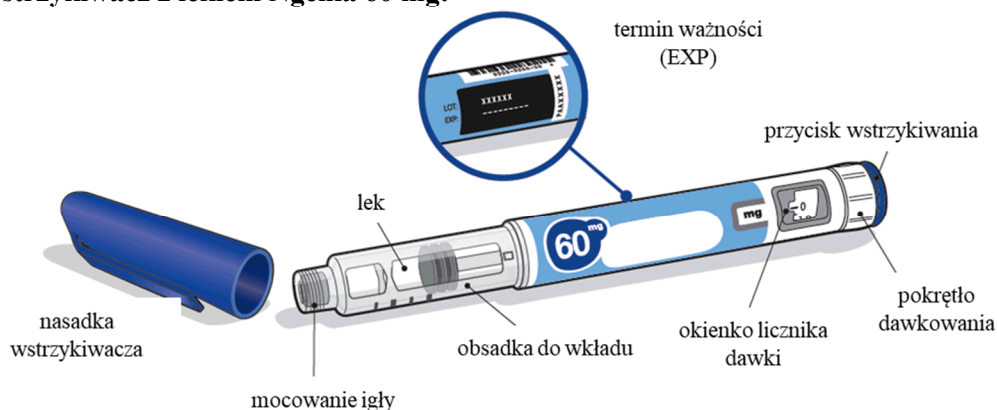
Znajdujące się w opakowaniu:

- 1 wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 60 mg

Niezawarte w opakowaniu:

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

Wstrzykiwacz z lekiem Ngenla 60 mg:

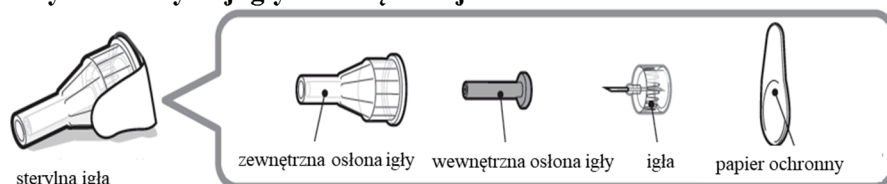


Odpowiednie igły

Igły do wstrzykiwaczy **nie są dołączone** do wstrzykiwacza z lekiem Ngenla. Można stosować igły do wstrzykiwaczy o długości od 4 mm do 8 mm.

- Igły, które można stosować w połączeniu ze wstrzykiwaczem z lekiem Ngenla:
 - 31 G lub 32 G
- Dobór odpowiedniej igły należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Przykład sterylnej igły niedołączonej do zestawu:



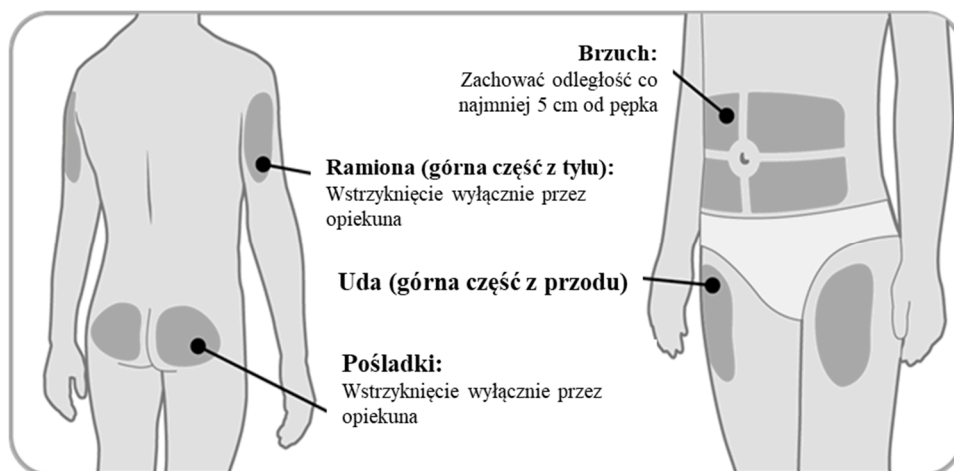
Uwaga! Nigdy nie należy używać wygiętej lub uszkodzonej igły. Z igłami do wstrzykiwaczy zawsze należy obchodzić się ostrożnie, aby nie ukłuć siebie (ani innej osoby). **Nie należy** zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przygotowanie do wstrzyknięcia

Krok 1. Czynności przygotowawcze

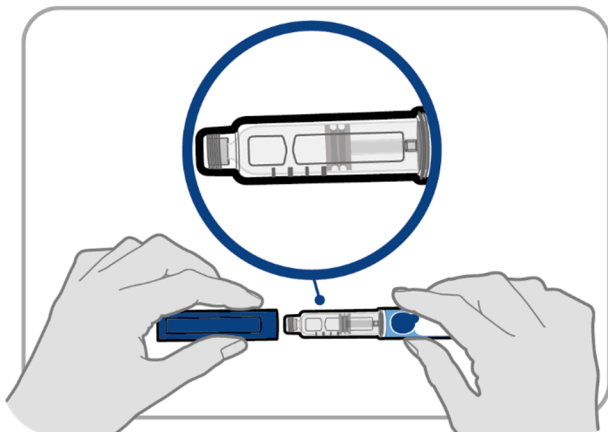
- Umyć i osuszyć ręce.
- Wstrzykiwacz może być używany bezpośrednio po wyjęciu z lodówki. W celu zapewnienia bardziej komfortowego wstrzyknięcia wstrzykiwacz można pozostawić przez maksymalnie 30 minut, aby uzyskać temperaturę pokojową. **(Patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ngenla” w ulotce dołączonej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

Krok 2. Wybór i oczyszczenie miejsca wstrzyknięcia



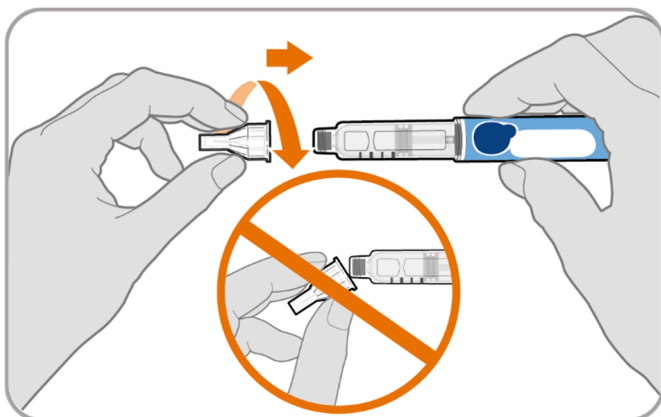
- Lek Ngenla może być wstrzykiwany w brzuch, uda, pośladki lub ramiona.
- Wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia zgodnie z zaleceniem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli do podania pełnej dawki wymagane jest więcej niż jedno wstrzyknięcie, każde wstrzyknięcie należy podać w inne miejsce.
-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

Krok 3. Sprawdzanie leku



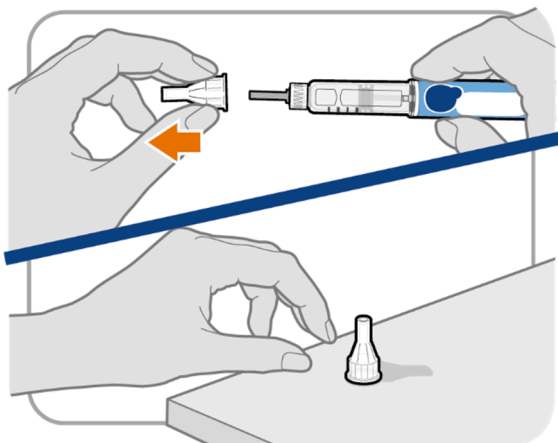
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza i zachować ją w celu ponownego założenia po wstrzyknięciu.
- Sprawdzić lek znajdujący się we wkładzie wewnątrz obsadki do wkładu.
- Upewnić się, że lek jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko jasnożółty. **Nie wolno** wstrzykiwać leku, jeśli jest mętny lub ma zabarwienie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

Krok 4. Zakładanie igły



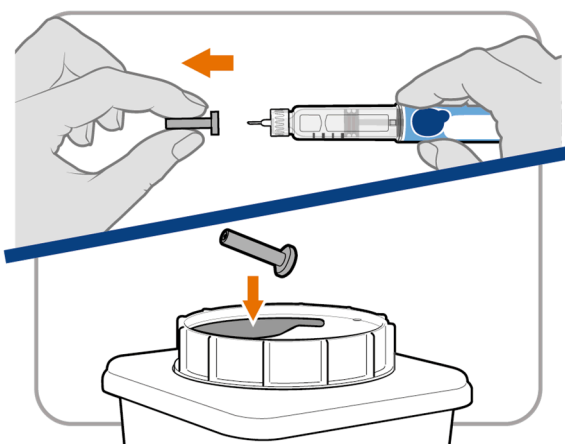
- Przygotować nową igłę i zdjąć papier ochronny.
- Wyrównać igłę ze wstrzykiwaczem, trzymając oba te komponenty w jednej linii.
- Delikatnie wcisnąć, a następnie nakręcić igłę na wstrzykiwacz.
Nie dokręcać zbyt mocno.
Uwaga! Należy uważać, aby nie przymocować igły nachylonej pod kątem. Może to spowodować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

Krok 5. Zdejmowanie zewnętrznej osłony igły



- Zdjąć zewnętrzną osłonę igły.
- Zewnętrzną osłonę igły należy zachować. Będzie ona potrzebna później do zdjęcia igły.
Uwaga! Po zdjęciu zewnętrznej osłony powinna być widoczna wewnętrzna osłona igły. Jeśli nie jest widoczna, należy spróbować ponownie założyć igłę.

Krok 6. Zdejmowanie wewnętrznej osłony igły



- Ostrożnie zdjąć wewnętrzną osłonę igły, aby odsłonić igłę.
- Wyrzucić wewnętrzną osłonę igły do pojemnika na ostre odpady medyczne. Nie będzie już potrzebna.



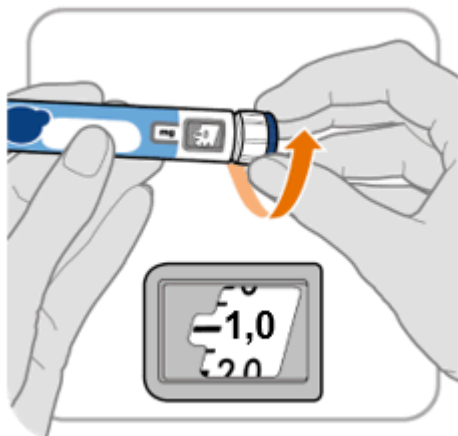
(„Tak: Przejdź do konfiguracji nowego wstrzykiwacza” — strzałka wskazująca na „Konfiguracja nowego wstrzykiwacza (priming)”, a „Nie” — strzałka wskazująca na „Ustawianie przepisanej dawki”)

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

Każdy nowy wstrzykiwacz należy skonfigurować (priming) przed pierwszym użyciem

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

Krok-A: Ustawić pokrętło na wartość 1,0



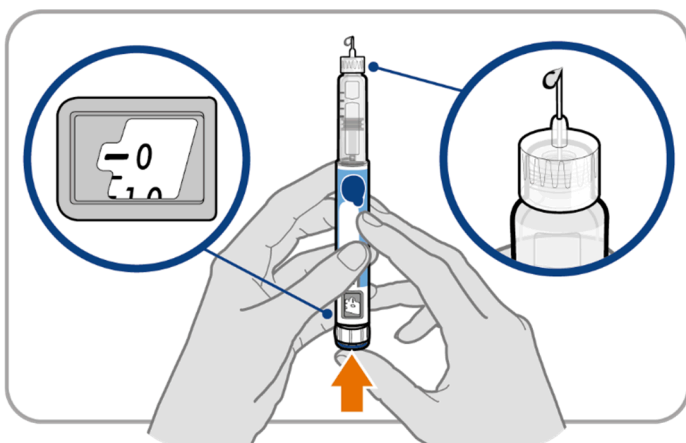
- Przekręcić pokrętło dawkowania na wartość 1,0.
Uwaga! Jeśli pokrętło dawkowania zostanie przekręcone zbyt mocno, można je cofnąć.

Krok-B: Postukać w obsadkę do wkładu



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

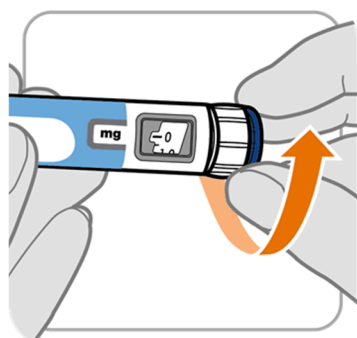
Krok-C: Nacisnąć przycisk i sprawdzić, czy pojawił się płyn



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

Ustawianie przepisanej dawki

Krok 7. Ustawić zalecaną dawkę



Przykład A:



21,5 mg widoczne w okienku licznika dawki

Przykład B:



30,0 mg widoczne w okienku licznika dawki

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

Co należy zrobić, jeśli nie można ustawić zalecanej dawki?

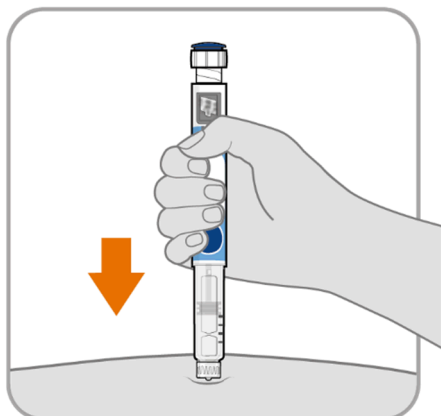
- Jeśli zalecana dawka jest większa niż 30 mg, konieczne będzie wykonanie więcej niż 1 wstrzyknięcia.
- Jedno wstrzyknięcie dostarcza dawkę w zakresie od 0,5 mg do 30 mg.
 - Jeśli wymagana jest pomoc w podzieleniu dawki we właściwy sposób, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
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

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

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

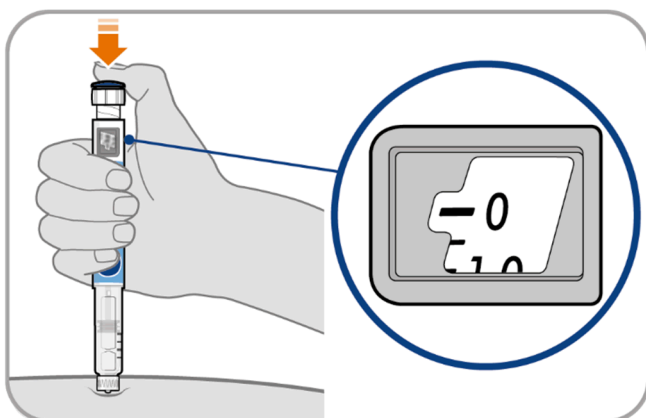
Wstrzykiwanie dawki

Krok 8. Wprowadzanie igły



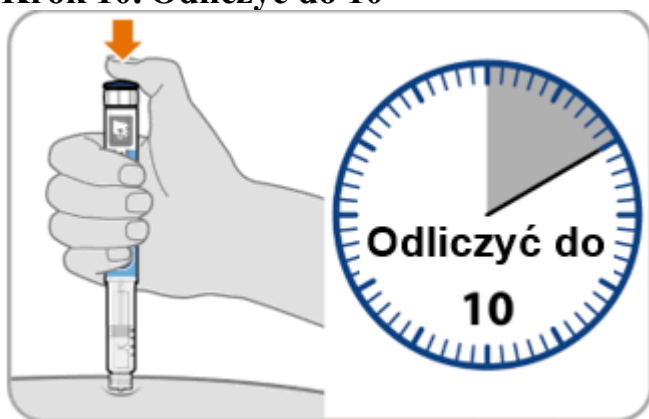
- Trzymać wstrzykiwacz tak, aby w okienku licznika dawki widoczna była wartość dawki.
- Wprowadzić igłę prosto pod skórę.

Krok 9. Wstrzykiwanie leku



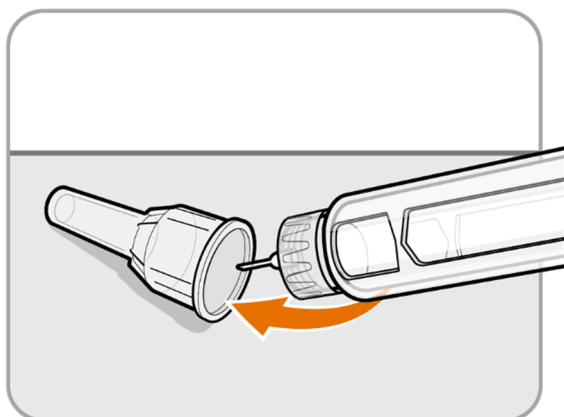
- Trzymać igłę w tej samej pozycji po wprowadzeniu pod skórę.
- **Nacisnąć i przytrzymać przycisk wstrzykiwania** do momentu, gdy nie będzie można wcisnąć go dalej, a w okienku licznika dawki pojawi się wartość „0”.

Krok 10. Odliczyć do 10



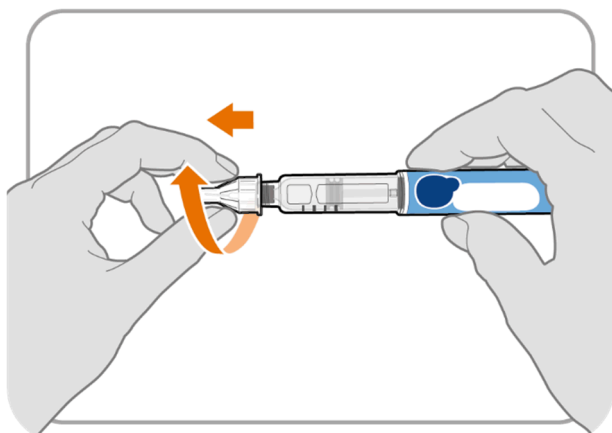
- **Kontynuować naciskanie przycisku wstrzykiwania, odliczając do 10.** Odliczenie do 10 pozwoli na podanie pełnej dawki leku.
- Po odliczeniu do 10 puścić przycisk wstrzykiwania i powoli wyjąć wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia poprzez wyciągnięcie igły **w prostej linii**.
Uwaga! Na końcówce igły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

Krok 11. Założyć zewnętrzną osłonę igły



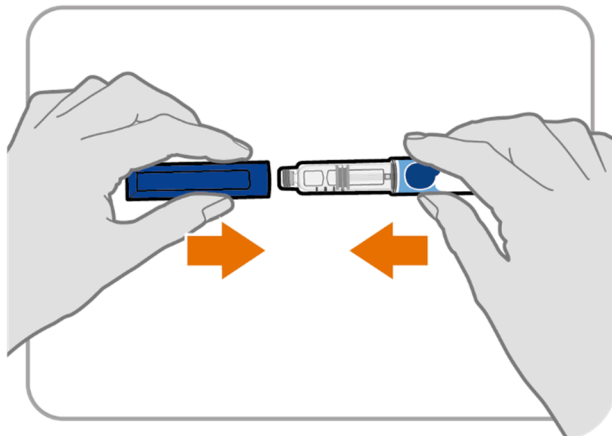
- Ostrożnie założyć zewnętrzną osłonę igły z powrotem na igłę.
- Wcisnąć do końca zewnętrzną osłonę igły.
Uwaga! Nigdy nie należy próbować zakładać wewnętrznej osłony igły z powrotem na igłę. Można ukłuć się igłą.

Krok 12. Zdjąć igłę



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

Krok 13. Założyć z powrotem nasadkę na wstrzykiwacz



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

Krok 14. Po wstrzyknięciu

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

Data pierwszego użycia _____ / _____ / _____