

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Ngenla haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie oder Ihr Kind das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie oder Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ngenla® 60 mg/1.2 ml

Pfizer AG

Was ist Ngenla und wann wird es angewendet?

Ngenla enthält den Wirkstoff Somatrogen, ein menschliches Wachstumshormon in abgewandelter Form. Natürliches menschliches Wachstumshormon wird für das Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt. Ausserdem hilft es bei der Entwicklung der richtigen Menge von Fett- und Muskelgewebe. Ngenla ist ein rekombinantes Wachstumshormon. Das bedeutet, dass es aus im Labor gentechnologisch veränderten Zellen gewonnen wird.

Ngenla wird für die Behandlung von Wachstumsstörungen, die auf einen nachgewiesenen Wachstumshormonmangel zurückzuführen sind, bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet.

Eine Behandlung von Wachstumsstörungen muss von einem Facharzt bzw. einer Fachärztin eingeleitet und sie muss auch unter Kontrolle eines Facharztes bzw. einer Fachärztin weitergeführt werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Ngenla nicht angewendet werden?

- Wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Somatrogen oder einen der im Kapitel «Was ist in Ngenla enthalten?» aufgeführten Hilfsstoffe in diesem Arzneimittel sind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind einen aktiven Tumor (Krebs) oder eine laufende Antitumorbehandlung haben. Sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Bescheid, wenn Sie einen aktiven Tumor haben oder hatten. Tumore müssen inaktiv sein, und die Antitumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor mit der Behandlung mit Ngenla begonnen wird.
- Wenn Sie oder Ihr Kind wegen des Verschlusses der Wachstumsfugen (geschlossene Epiphysenfugen) aufgehört haben zu wachsen. Das bedeutet, dass Ihre Knochen bzw. die Knochen Ihres Kindes aufgehört haben zu wachsen.
- Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (z.B. Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen oder im Bauchraum, schwere Verletzungen, akute Atemnot oder Ähnliches).
- Bei gewissen (seltenen) angeborenen Krankheiten wie Bloom-Syndrom oder Fanconi-Anämie.

Wann ist bei der Anwendung von Ngenla Vorsicht geboten?

Die Behandlung mit Ngenla sollte von einem Arzt bzw. einer Ärztin überwacht werden, der/die in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel vertraut ist.

Bei einer Behandlung mit Wachstumshormon ist es unerlässlich, alle vom Arzt bzw. der Ärztin verordneten oder empfohlenen Kontrolluntersuchungen genau einzuhalten.

Bei Kindern und Jugendlichen mit geschlossenen Epiphysen ist Ngenla unwirksam und sollte daher nicht weiter angewendet werden.



Bei einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie oder Ihr Kind die Anwendung von Ngenla umgehend beenden und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Folgende Symptome können auf eine schwerwiegende Reaktion hinweisen:

- Atemprobleme.
- Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge.
- Nesselsucht.
- Ausschlag.
- Fieber.

In sehr seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Wachstumshormon eine Erkrankung des Gehirns mit einer Erhöhung des Hirndrucks (intrakranielle Hypertonie) auftreten. Dabei kommt es zu starken oder oft wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen (Doppelbilder, Einschränkung des Gesichtsfeldes), Bewusstseinsstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen. Sollten Sie oder Ihr Kind solche Beschwerden haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Er/Sie kann entscheiden, die Behandlung abzubrechen und eventuell erst später und unter sorgfältiger Kontrolle wieder aufzunehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Sie oder Ihr Kind während der Behandlung mit Ngenla auf erhöhte Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) überwachen. Ngenla kann zu Diabetes führen.

Wenn Sie oder Ihr Kind mit Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen Diabetes behandelt werden, sollten Sie oder Ihr Kind Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, da die Insulindosis bzw. die Dosis anderer Arzneimittel gegen Diabetes möglicherweise angepasst werden muss.

Wenn Sie oder Ihr Kind Diabetes und eine damit in Verbindung stehende schwere/sich verschlechternde Augenerkrankung haben, sollten Sie oder Ihr Kind nicht mit Ngenla behandelt werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind jemals einen Tumor (eine Krebserkrankung) jeglicher Art hatten, sollten Sie oder Ihr Kind Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Grundsätzlich sollten alle Patienten, die Wachstumshormone erhalten, auf die mögliche Entwicklung von Tumoren überwacht werden.

Bei Patienten nach in der Kindheit überstandenen Krebserkrankungen, insbesondere bei solchen, die zur Behandlung ihrer Krebserkrankung eine Bestrahlung des Kopfes erhalten hatten, wurde unter einer Behandlung mit Wachstumshormonen über das Auftreten von Tumoren vor allem im Kopfbereich berichtet. Meist handelte es sich dabei um gutartige Geschwülste der Hirnhäute, es wurden aber auch bösartige Tumoren und Leukämien beobachtet.

Unter einer Therapie mit Wachstumshormonen kann bei wenigen Patienten eine Schilddrüsenunterfunktion entstehen. Diese macht sich durch das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Zeichen bemerkbar: allgemeine Schwäche, leichte Ermüdbarkeit, psychische Störungen, Wasseransammlung in den Geweben (Ödeme, z.B. aufgedunsenes Gesicht), Gewichtszunahme, Verstopfung, Vertiefung der Stimme, deutliche Verlangsamung des Herzschlages. Deshalb wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Schilddrüsenhormone im Blut regelmässig kontrollieren und gegebenenfalls zusätzlich die Einnahme von Schilddrüsenhormon verschreiben bzw. die Dosis anpassen. Wenn die Schilddrüsenunterfunktion nicht behandelt wird, kann dies den Effekt von Ngenla beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Ngenla kann zu einer Beeinträchtigung der Nebennierenrindenfunktion führen. Dadurch kann eine Therapie mit Glukokortikoiden nötig werden.

Falls Sie oder Ihr Kind eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden erhalten, sollten Sie regelmässig Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, da Ihre Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

Falls Sie oder Ihr Kind Östrogene (weibliche Geschlechtshormone) zur Einnahme erhalten, sollten sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, da die Ngenla-Dosis bei Ihnen bzw. Ihrem Kind möglicherweise angepasst werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mit, wenn Sie oder Ihr Kind beim Gehen über Schmerzen oder eine Einschränkung der Gelenkbeweglichkeit in den Hüften oder Knien klagen und/oder anfangen zu hinken. In einem solchen Fall darf die Behandlung mit Ngenla erst fortgesetzt werden, wenn der Arzt bzw. die Ärztin ausgeschlossen hat, dass diese Beschwerden durch eine Verschiebung des Oberschenkelhalses



gegenüber dem Gelenkkopf (sogenannte Epiphysenlösung) oder durch eine so genannte Legg-Calvé-Perthes-Krankheit (Durchblutungsstörung des Hüftkopfes) hervorgerufen werden.

In Phasen eines starken Wachstums kann es bei Kindern zum Fortschreiten einer Skoliose (Krümmung der Wirbelsäule) kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie oder Ihr Kind daher während der Behandlung mit einem Wachstumshormon entsprechend überwachen.

Wie bei anderen Wachstumshormontherapien kann es zur Bildung von Antikörpern kommen. Falls Sie oder Ihr Kind nicht wie erwartet auf die Behandlung mit Ngenla ansprechen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin neben weiteren Abklärungen eine Kontrolle auf Antikörper gegen Somatrogen durchführen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (z.B. Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen oder im Bauchraum, schwere Verletzungen, akute Atemnot oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein grösserer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder Sie oder Ihr Kind aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden, teilen Sie bitte den behandelnden Ärzten bzw. Ärztinnen mit, dass Sie oder Ihr Kind Wachstumshormone erhalten.

Bei Auftreten von starken Oberbauchschmerzen sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Dies könnte ein Symptom einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein.

Somatrogen kann die Wirkung gewisser Medikamente beeinflussen (z.B. von Geschlechtshormonen, Kortikosteroide, Antiepileptika und Ciclosporin). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, damit allenfalls eine Anpassung der Dosierung vorgenommen werden kann.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Ngenla beeinträchtigt wird.

Bei Auftreten von Muskelschmerzen oder unverhältnismässig starken Schmerzen an der Injektionsstelle (mögliche Überempfindlichkeitsreaktion auf das Konservierungsmittel Metacresol) sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ngenla während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Ngenla darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Deswegen sollte jede Patientin im gebärfähigen Alter während der Therapie eine sichere Empfängnisverhütung auf *nicht*-hormoneller Basis betreiben, d.h. keine Anti-Baby-Pille zur Verhütung benutzen.

Es ist nicht bekannt, ob Somatrogen beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für Neugeborene/Kleinkinder kann nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Dabei wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen der Therapie für Sie gegeneinander abwägen, um Ihnen bei der Entscheidung zu helfen, ob Sie abstillen oder die Behandlung abbrechen sollten.

Wie verwenden Sie Ngenla?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Behandlung mit Ngenla sollte unter regelmässiger Anleitung eines Arztes bzw. einer Ärztin erfolgen, der/die Erfahrung mit Wachstumshormonmangel hat. Welche Dosis Ngenla injiziert wird, entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Die empfohlene Dosis beträgt 0.66 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen oder Ihrem Kind den passenden Fertigpen verschreiben, mit dem die Ihnen verordnete Dosis voreingestellt und verabreicht werden kann. Ngenla ist als Fertigpen in 2 verschiedenen Dosisstärken erhältlich (Ngenla 24 mg und Ngenla 60 mg).

Ngenla wird mit einem Fertigpen als Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Injizieren Sie es nicht in eine Vene oder einen Muskel.

Ngenla wird am besten in den Bauch, den Oberschenkel, das Gesäss oder den Oberarm injiziert. Injektionen in den Oberarm oder in das Gesäss sollten von der Betreuungsperson durchgeführt werden.

An der Injektionsstelle kann sich das Fettgewebe der Haut zurückbilden (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ngenla haben?»). Um dies zu vermeiden, wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle. Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als eine Injektion erforderlich ist, wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.

Bevor Sie den Pen zum ersten Mal verwenden, zeigt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wie er verwendet wird.

Eine genaue Gebrauchsanweisung für den Pen finden Sie am Schluss der Patienteninformation. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Fertigpen sorgfältig durch, bevor Sie Ngenla verwenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann wird Ngenla angewendet?

Das Arzneimittel sollte einmal wöchentlich jeweils am selben Wochentag zu einer beliebigen Tageszeit angewendet werden.

Sie sollten sich notieren, an welchem Wochentag Sie Ngenla anwenden, um die einmal wöchentliche Injektion nicht zu vergessen.

Falls notwendig, kann der Wochentag der Injektion dieses Arzneimittels geändert werden, sofern seit der letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Nach der Auswahl des neuen Wochentags wird das Arzneimittel dann weiter einmal wöchentlich am neuen Wochentag verabreicht.

Wenn Sie eine grössere Menge von Ngenla angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge Ngenla angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da möglicherweise der Blutzuckerspiegel geprüft werden sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Ngenla vergessen haben

Wenn Sie die Injektion einer Dosis vergessen haben und:

- falls seit der letzten geplanten Injektion von Ngenla höchstens 3 Tage vergangen sind, wenden Sie Ngenla an, sobald es Ihnen einfällt. Injizieren Sie die nächste Dosis dann anschliessend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag.
- falls mehr als 3 Tage seit der letzten vorgesehenen Injektion von Ngenla vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Injizieren Sie die nächste Dosis anschliessend wie gewohnt am vorgesehenen Wochentag. Die Injektion sollte weiterhin immer am selben Wochentag erfolgen.

Injizieren Sie keine doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Dosis!

Wenn Sie die Anwendung von Ngenla abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Rücksprache zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.



Kinder unter 3 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Ngenla bei Kindern unter 3 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Ngenla haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Antikörperbildung gegen den Wirkstoff Somatogon (wird mit einem Bluttest nachgewiesen), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie zum Beispiel Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung, Juckreiz, Schwellung, Entzündung, Verhärtung, Bluterguss, Wärme), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Fieber, allergische Entzündung der Bindehaut, Erhöhung der Anzahl eines bestimmten Typs weisser Blutkörperchen im Blut [Eosinophilie]), Kopfschmerzen, Anstieg des Serumphosphats (wird mit einem Bluttest nachgewiesen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Anämie), Schilddrüsenunterfunktion, Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Die Nebennieren produzieren nicht ausreichend Steroidhormone (Nebennierenrindeninsuffizienz, mögliche Anzeichen sind Schwäche, Müdigkeit, bräunliche Verfärbung der Haut, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), Hautausschlag.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Lokalisierter Verlust von Fettgewebe der Haut (Fettgewebeatrophie). Verschiebung des Oberschenkelhalses gegenüber dem Gelenkkopf (Epiphysenlösung) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Ngenla Vorsicht geboten?»).

Durchblutungsstörung des Hüftkopfes (Legg-Calvé-Perthes-Krankheit) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Ngenla Vorsicht geboten?») wurde bei Ngenla bislang nicht beobachtet, wurde aber bei anderen Wachstumshormon-Arzneimitteln berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Der Fertigpen sollte nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung verwendet werden.

Bei 2-8 °C im Kühlschrank aufbewahren.

Bewahren Sie den Pen vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Bewahren Sie den Fertigpen nicht mit angebrachter Nadel auf. Setzen Sie die Schutzkappe des Fertigpens auf, wenn der Pen nicht verwendet wird.

Setzen Sie den Pen bei jeder Anwendung nicht länger als 4 Stunden der Raumtemperatur aus.

Setzen Sie den Pen nicht Temperaturen über 30 °C aus.

Wenn mehr als 28 Tage seit der ersten Anwendung des Pens vergangen sind, entsorgen Sie den Pen, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält. Wenn der Pen Temperaturen von über 30 °C ausgesetzt, bei einer Anwendung länger als 4 Stunden ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt oder insgesamt fünfmal verwendet wurde, entsorgen Sie ihn, selbst wenn er noch nicht verwendetes Arzneimittel enthält.



Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Nicht einfrieren oder Hitze aussetzen. Ngenla darf nicht mehr verwendet werden, wenn es gefroren oder Hitze ausgesetzt war. In diesen Fällen ist der Pen mit der verbliebenen Lösung umgehend zu entsorgen.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht schütteln.

Nach jeder Injektion die Schutzkappe wieder auf den Fertigpen aufsetzen.

Der ungeöffnete Fertigpen kann vorübergehend bis zu 4 Stunden bei einer Temperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe oder dunkelgelb ist. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.

Transportieren Sie den Pen auf Reisen in der Originalverpackung in einem isolierten Behälter mit einem Kühlelement. Um zu vermeiden, dass der Pen gefriert, achten Sie darauf, dass er das Kühlelement nicht berührt. Legen Sie den Pen nach Ihrer Ankunft so schnell wie möglich in den Kühlschrank. Lassen Sie den Pen nicht im Auto oder in einer anderen Umgebung liegen, in der er zu warm oder zu kalt werden könnte.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ngenla enthalten?

Ngenla ist eine klare, farblose bis leicht hellgelbe Injektionslösung in einem Fertigpen. Jeder Pen enthält 1.2 ml Lösung.

Wirkstoffe

Ngenla 60 mg/1.2 ml Injektionslösung im Fertigpen: Jeder Fertigpen enthält 60 mg Somatrogen in 1.2 ml Lösung (= 50 mg/ml) zur Abgabe einer Dosis in 0.5-mg-Schritten. Die höchste einstellbare Einzeldosis ist 30 mg (0.6 ml).

Hilfsstoffe

Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, L-Histidin, Natriumchlorid, Poloxamer 188, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68265 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ngenla? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ngenla 60 mg/1.2 ml: Packung mit 1 Fertigpen à 60 mg/1.2 ml [A].

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.



Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V011

Gebrauchsanweisung

Ngenla (Somatrogon) 60 mg/1.2 ml

Nur für die Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Gebrauchsanweisung VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie Ihren Ngenla Fertigpen benutzen.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Diese Anleitung zeigt Schritt für Schritt, wie die Injektion vorbereitet und verabreicht wird.

Wichtige Informationen über den Ngenla Pen

- Ngenla zur Injektion ist ein Multidosis-Fertigpen. Mit dem Pen kann mehr als 1 Dosis injiziert werden.
- Ngenla zur Injektion kann vom Patienten bzw. von der Patientin selbst oder einem Betreuer bzw. einer Betreuerin, einem Arzt bzw. einer Ärztin oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. **Versuchen Sie nicht**, sich Ngenla selbst zu injizieren, bevor Sie in der ordnungsgemässen Verabreichung der Injektionen unterwiesen wurden und die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, dass Sie selbst oder ein Betreuer bzw. eine Betreuerin die Injektionen von Ngenla zu Hause vornehmen können, sollten Sie in der ordnungsgemässen Vorbereitung und Injektion von Ngenla unterwiesen werden. Es ist wichtig, dass Sie die vorliegende Anleitung lesen, verstehen und befolgen, damit Ngenla ordnungsgemäss injiziert wird.
- Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin sprechen, damit Sie die für Sie oder Ihr Kind geltenden Dosierungsanweisungen für Ngenla verstehen. Damit Sie daran denken, wann Sie Ngenla injizieren sollten, können Sie die entsprechenden Tage bereits im Voraus im Kalender markieren. Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin auf, wenn Sie oder Ihr Betreuer bzw. Ihre Betreuerin Fragen zur ordnungsgemässen Injektion von Ngenla haben.
- **Geben** Sie Ihren Pen **nicht** an andere Personen weiter, selbst wenn die Nadel gewechselt wurde, da die Gefahr besteht, andere Personen mit schwerwiegenden Infektionen anzustecken oder sich selbst mit einer schwerwiegenden Infektion anzustecken.
- Bei jeder Drehung (Klicken) des Dosierknopfs werden 0.5 mg des Arzneimittels ausgewählt. Der Pen kann 0.5 mg bis 30 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis über 30 mg benötigen, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen. Jede Injektion sollte an einer anderen Injektionsstelle erfolgen.
- Eine kleine Menge des Arzneimittels kann im Pen verbleiben, nachdem alle Dosen korrekt verabreicht wurden. Versuchen Sie nicht, das restliche Arzneimittel zu verwenden. Nach Verabreichung der letzten Dosis muss der Pen ordnungsgemäss entsorgt werden.
- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dadurch verringert sich das Risiko für Verschmutzungen, Infektionen, Auslaufen des Arzneimittels und blockierte Nadeln, mit denen eine falsche Dosis verabreicht werden könnte.
- Schütteln Sie den Pen **nicht**. Durch das Schütteln kann das Arzneimittel Schaden nehmen.
- Der Pen wird **nicht** für die Anwendung durch blinde Personen oder Personen mit Sehbehinderungen empfohlen, ohne dass eine in der ordnungsgemässen Anwendung des Arzneimittels unterwiesene Person dabei hilft.

Bei jeder Injektion benötigtes Verbrauchsmaterial



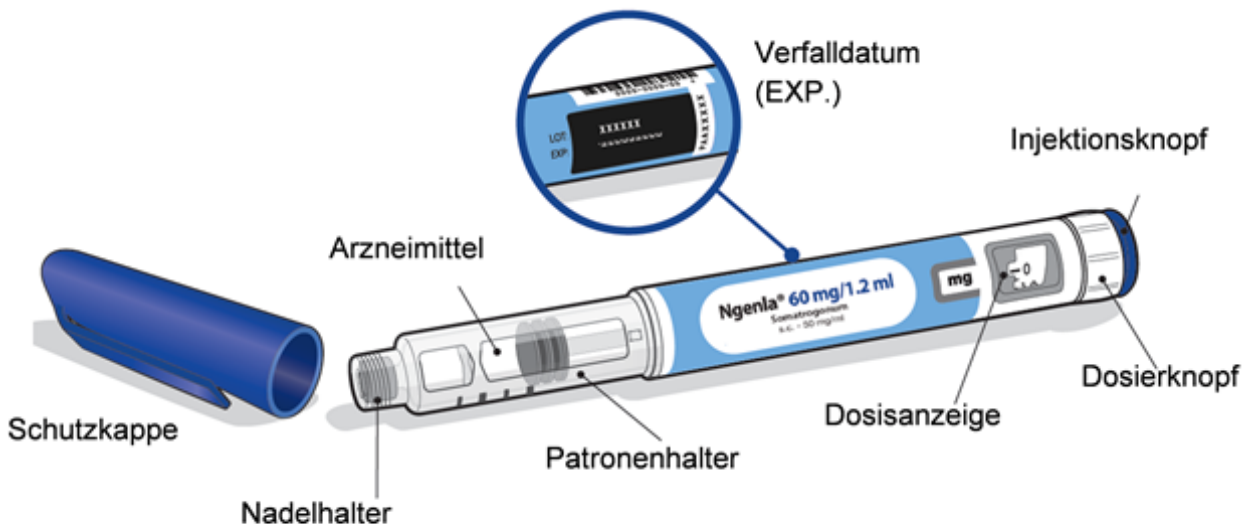
In der Packung enthalten

- 1 Ngenla Fertigpen

Nicht in der Packung enthalten

- 1 neue sterile Nadel pro Injektion
- Alkoholtupfer
- Wattebäusche oder Gazetupfer
- Pflaster
- Ein geeigneter Abwurfbehälter für die Entsorgung von Pen-Nadeln und Pens

60 mg/1.2 ml Ngenla Pen



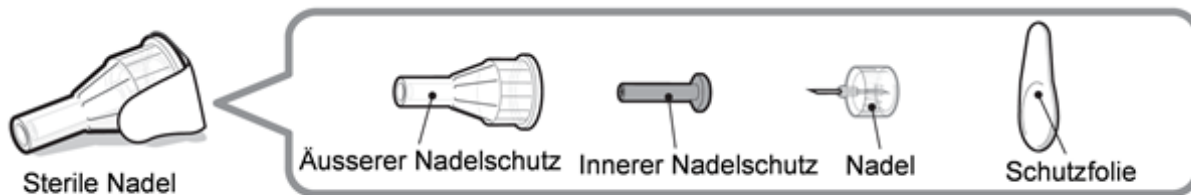
Geeignete Nadeln

Pen-Nadeln sind **nicht** im Lieferumfang des Ngenla Pens enthalten. Sie können Pen-Nadeln mit einer Länge von 4 mm bis 8 mm und einem Durchmesser zwischen 30G und 32G verwenden.

- Die folgenden Nadeln haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
 - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ oder BD Micro-Fine™)
- Die folgenden Nadeln mit Kanülenschutz haben sich als kompatibel mit dem Ngenla-Pen erwiesen:
 - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, welche Nadel für Sie oder Ihr Kind die richtige ist.

Sterile Nadel (Beispiel), nicht im Lieferumfang enthalten





Hinweis: Nadeln mit Kanülenschutz haben keinen inneren Nadelschutz. Schritte 5, 6 und 11 dieser Anleitung, die sich auf den inneren Nadelschutz beziehen, gelten bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz möglicherweise nicht. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Nadelherstellers.

Achtung: Verbogene oder beschädigte Nadeln dürfen nicht verwendet werden. Gehen Sie stets vorsichtig mit Pen-Nadeln um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen. Setzen Sie die neue Nadel **erst dann** auf den Pen auf, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.

Vorbereitung der Injektion

Schritt 1 Vorbereitung

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
- Sie können den Pen unmittelbar nach der Herausnahme aus dem Kühlschrank verwenden. Für eine angenehmere Injektion kann der Pen bis zu 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Kontrollieren Sie die Bezeichnung, die Dosisstärke und das Etikett Ihres Pens, um sicherzugehen, dass es sich um das von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Arzneimittel handelt.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Pens. Pens mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen **nicht** verwendet werden.
- In den folgenden Fällen darf der Pen **nicht verwendet werden**:
 - Wenn er gefroren oder Hitze (über 30 °C) ausgesetzt war.
 - Wenn er heruntergefallen ist.
 - Wenn er defekt oder beschädigt aussieht.
 - Wenn seit der ersten Anwendung des Pens mehr als 28 Tage vergangen sind.
 - Wenn er bei einer Anwendung länger als 4 Stunden ausserhalb des Kühlschranks aufbewahrt wurde.
 - Wenn er bereits fünfmal verwendet wurde.
- Nehmen Sie die Schutzkappe des Pens erst dann ab, wenn alles für die Injektion vorbereitet ist.



Schritt 2

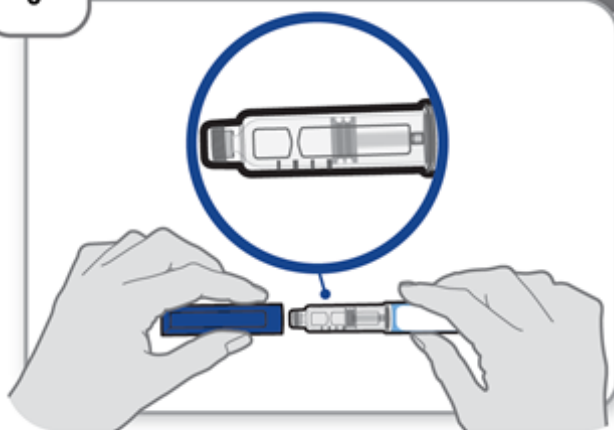
Injektionsstelle auswählen und reinigen



- Ngenla kann in den Bauch, den Oberschenkel, das Gesäss oder den Oberarm injiziert werden.
- Wählen Sie die beste Injektionsstelle nach Empfehlung Ihres Arztes, Apothekers, bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder des medizinischen Fachpersonals aus. Wählen Sie für jede Injektion eine andere Injektionsstelle.
- Falls für die Verabreichung der vollständigen Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist, sollte für jede Injektion eine andere Injektionsstelle gewählt werden.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautstellen, die unmittelbar über einem Knochen liegen oder Hautstellen mit blauen Flecken, Rötungen, Wunden, Verhärtungen, Narben oder Hauterkrankungen.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen.
- Berühren Sie die Injektionsstelle nach dem Reinigen **nicht** mehr.

Schritt 3

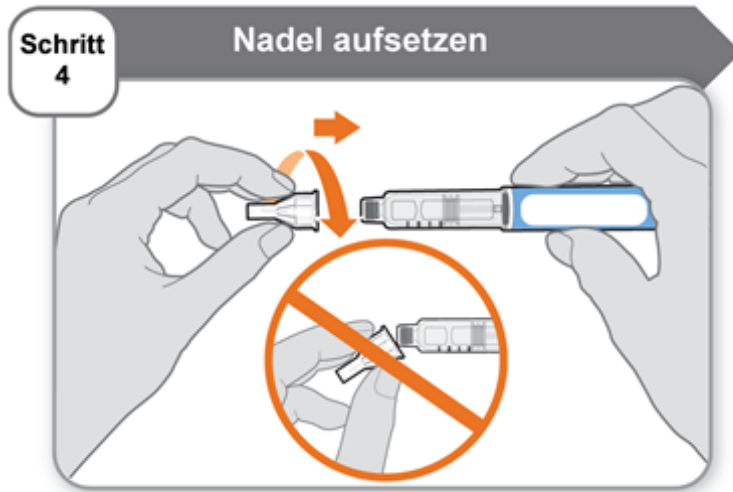
Arzneimittel prüfen



- Ziehen Sie die Schutzkappe des Pens ab, und bewahren Sie sie für nach der Injektion auf.
- Prüfen Sie das Arzneimittel im Patronenhalter.
- Kontrollieren Sie, ob das Arzneimittel klar und farblos bis leicht hellgelb ist. **Injizieren** Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es trübe oder dunkelgelb aussieht.
- Stellen Sie sicher, dass keine Schwebeteilchen oder Partikel im Arzneimittel zu sehen sind. **Injizieren** Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn Schwebeteilchen oder Partikel zu sehen sind.



Hinweis: Es ist normal, wenn ein oder mehrere Bläschen im Arzneimittel zu sehen sind.

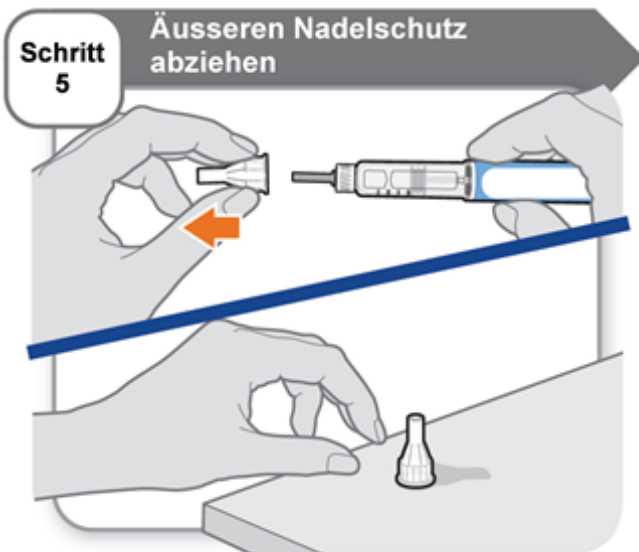


- Nehmen Sie eine neue Nadel und ziehen Sie die Schutzfolie ab.
- Führen Sie die Nadel horizontal auf den Pen zu. Halten Sie den Pen ebenfalls horizontal.
- Drücken Sie die Nadel leicht an und schrauben Sie sie auf den Pen auf.

Ziehen Sie die Nadel **nicht** zu fest an.

Hinweis: Achten Sie darauf, die Nadel nicht in einem Winkel auf den Pen aufzusetzen. Dadurch könnte Arzneimittel aus dem Pen austreten.

Achtung: Nadeln sind an beiden Enden spitz zulaufend. Gehen Sie vorsichtig mit der Nadel um, damit Sie sich (oder anderen Personen) keine Stichverletzungen zufügen.

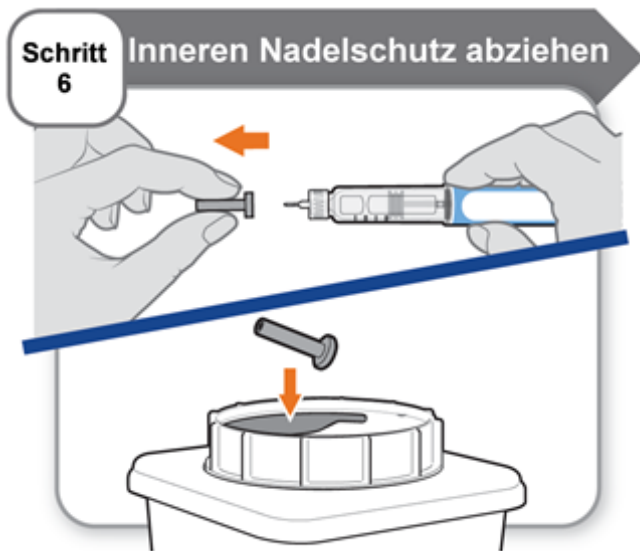


- Ziehen Sie den äusseren Nadelschutz ab.
- Bewahren Sie diesen unbedingt auf. Sie benötigen ihn später zum Entfernen der Nadel.

Hinweis: Nach dem Abziehen des äusseren Nadelschutzes sollte ein innerer Nadelschutz zu sehen sein. Wenn dieser nicht zu sehen ist, versuchen Sie nochmals, die Nadel aufzusetzen.

Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.





- Ziehen Sie den inneren Nadelschutz vorsichtig ab, sodass die Nadel zu sehen ist.
- Entsorgen Sie den inneren Nadelschutz in einem Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln. Er wird nicht mehr benötigt.

Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.



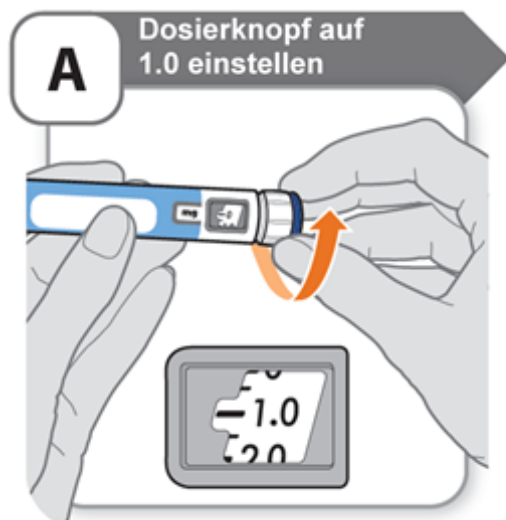
Vorbereitung eines neuen Pens (sogenanntes «Priming») – nur bei der ersten Verwendung eines neuen Pens

Jeder neue Pen muss vor der ersten Verwendung vorbereitet werden («Priming»).

- Vor der ersten Verwendung eines neuen Pens muss ein sogenanntes «Priming» erfolgen.
- Dabei werden Luftblasen aus dem Pen entfernt und sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis erhalten.

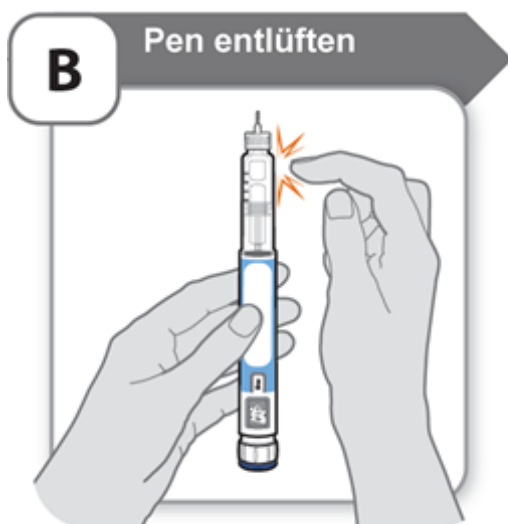
Wichtig: Überspringen Sie Schritt A bis Schritt C, wenn ein Priming des Pens bereits erfolgt ist.





- Drehen Sie den Dosierknopf auf **1.0**.

Hinweis: Wenn Sie den Dosierknopf zu weit gedreht haben, können Sie ihn zurückdrehen.



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben, sodass mögliche Luftblasen nach oben steigen können.
- **Tippen** Sie vorsichtig gegen den Patronenhalter, damit alle Luftblasen nach oben steigen.

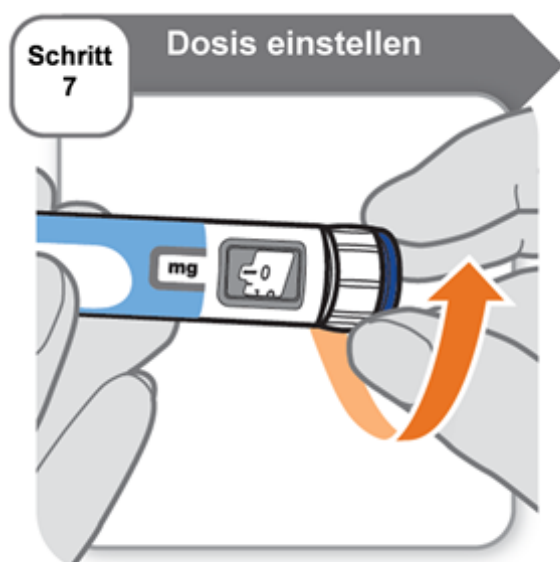
Wichtig: Führen Sie Schritt B auch dann durch, wenn keine Luftblasen zu sehen sind.





- **Drücken Sie den Injektionsknopf** vollständig durch, bis eine «0» auf der Dosisanzeige erscheint.
- **Kontrollieren** Sie, ob Flüssigkeit an der Nadelspitze austritt. Ist dies der Fall, ist das Priming des Pens abgeschlossen.
- Stellen Sie stets sicher, dass ein Tropfen Flüssigkeit ausgetreten ist, bevor Sie die Injektion vornehmen. Wenn keine Flüssigkeit austritt, wiederholen Sie Schritt A bis Schritt C.
 - Falls auch nach fünfmaliger Wiederholung von Schritt A bis Schritt C keine Flüssigkeit austritt, setzen Sie eine neue Nadel auf und versuchen Sie es noch einmal.
 - Tritt auch mit der neuen Nadel keine Flüssigkeit aus, **verwenden Sie den Pen nicht**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin und verwenden Sie einen neuen Pen.

Einstellen der verordneten Dosis

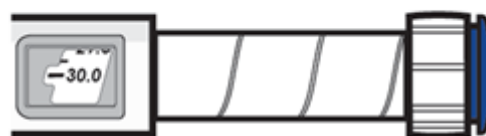


Beispiel A:



Anzeige von 21.5 mg in der Dosisanzeige

Beispiel B:



Anzeige von 30.0 mg in der Dosisanzeige

- Stellen Sie Ihre Dosis durch Drehen am Dosierknopf ein.
 - Die Dosis kann durch Drehen des Dosierknopfs in die eine oder andere Richtung erhöht oder verringert werden.
 - Mit dem Dosierknopf kann die Dosis in Schritten von jeweils 0.5 mg erhöht oder verringert werden.



- Der Pen enthält 60 mg Arzneimittel, aber es kann nur eine Dosis von bis zu 30 mg für eine einzelne Injektion eingestellt werden.
- Die Dosisanzeige zeigt die Dosis in mg an. Siehe **Beispiele A und B**.

Kontrollieren Sie stets die Dosisanzeige, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.

Wichtig: Achten Sie darauf, beim Einstellen der Dosis nicht auf den Injektionsknopf zu drücken.

Was ist zu tun, wenn sich die benötigte Dosis nicht einstellen lässt?

- Wenn Ihre Dosis grösser als 30 mg ist, müssen Sie mehr als 1 Injektion verabreichen.
- Der Pen kann 0.5 mg bis 30 mg des Arzneimittels in einer einzigen Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe beim ordnungsgemässen Aufteilen Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder das medizinische Fachpersonal.
 - Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel (**siehe Schritt 4: Nadel aufsetzen**).
 - Wenn Sie gewöhnlich 2 Injektionen benötigen, um Ihre vollständige Dosis zu erhalten, achten Sie darauf, Ihre zweite Dosis nicht zu vergessen. Gehen Sie für die zweite Injektion gleich vor wie für die erste.

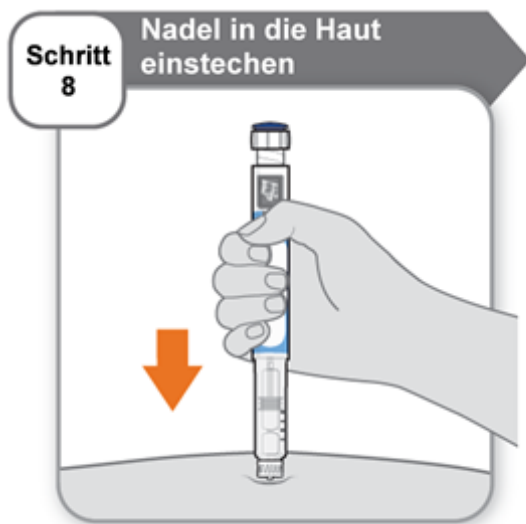
Was ist zu tun, wenn nicht mehr genug Arzneimittel im Pen ist?

- Wenn der Pen weniger als 30 mg des Arzneimittels enthält, lässt sich der Dosierknopf nicht weiterdrehen, und die Dosisanzeige zeigt die verbleibende Menge Arzneimittel an.
- Wenn der Pen nicht mehr genug Arzneimittel enthält, damit Sie Ihre vollständige Dosis erhalten können, haben Sie folgende Möglichkeiten:
 - Entweder Sie injizieren die Menge Arzneimittel, die noch im Pen ist, und bereiten dann einen neuen Pen vor, um die verbleibende Dosis zu injizieren.

Denken Sie daran, die bereits verabreichte Dosis abzuziehen. Wenn Ihre Dosis z.B. 21.5 mg beträgt und der Dosierknopf nur auf 17 mg eingestellt werden kann, sollten Sie die verbleibenden 4.5 mg mit einem neuen Pen verabreichen.

- Oder Sie nehmen einen neuen Pen und verabreichen die volle Dosis. Entsorgen Sie den alten Pen.

Injektion der Dosis

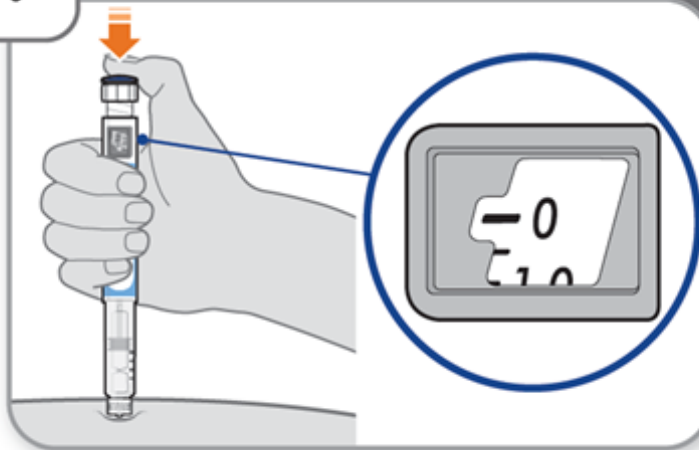


- Halten Sie den Pen so, dass Sie die Zahlen in der Dosisanzeige sehen können.
- Stechen Sie die Nadel senkrecht in die Haut ein.



**Schritt
9**

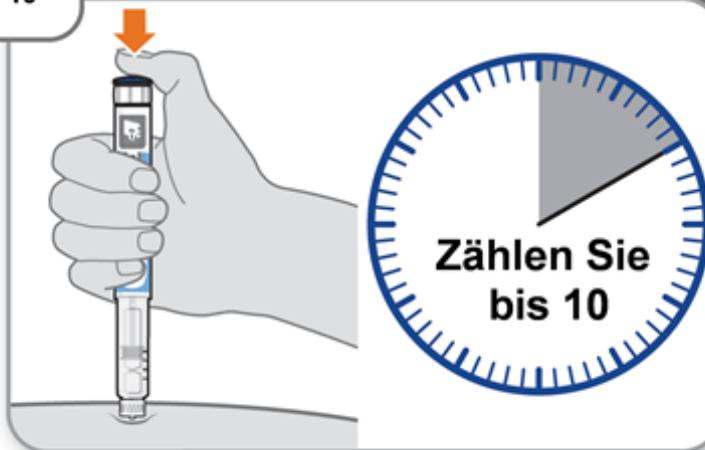
Arzneimittel injizieren



- Halten Sie die Nadel in derselben Position in der Haut.
- **Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig durch**, bis eine «0» auf der Dosisanzeige erscheint.

**Schritt
10**

Bis 10 zählen

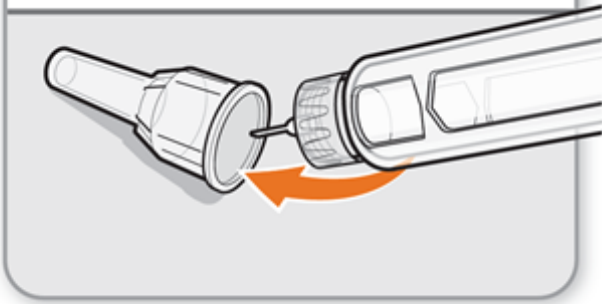


- **Halten Sie den Injektionsknopf weiterhin gedrückt und zählen Sie bis 10.** Wenn Sie bis 10 zählen, wird sichergestellt, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.
- Wenn Sie bis 10 gezählt haben, lassen Sie den Injektionsknopf los und ziehen die Nadel langsam **senkrecht** aus der Haut.

Hinweis: Möglicherweise zeigt sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze. Das ist normal und hat keine Auswirkungen auf die soeben verabreichte Dosis.



Schritt 11 Äusseren Nadelschutz aufsetzen

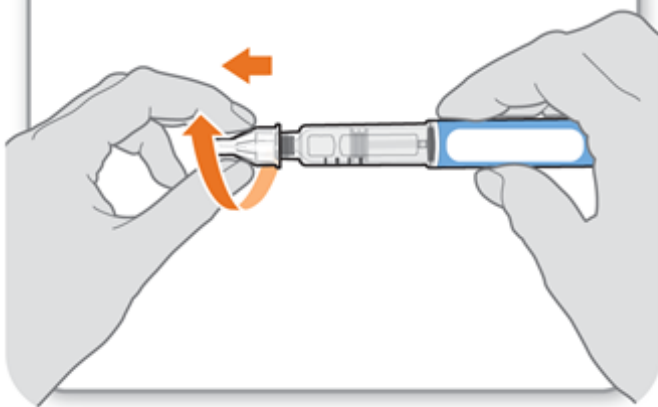


- Setzen Sie den äusseren Nadelschutz vorsichtig wieder auf die Nadel auf.
- Drücken Sie den äusseren Nadelschutz fest an, bis er sicher angebracht ist.

Achtung: Versuchen Sie niemals, den inneren Nadelschutz wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich versehentlich mit der Nadel stechen.

Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Schritt 12 Nadel abnehmen



- Drehen Sie die Nadel mit dem aufgesetzten Nadelschutz vom Pen ab.
- Ziehen Sie vorsichtig am Nadelschutz, bis sich die Nadel vom Pen löst.

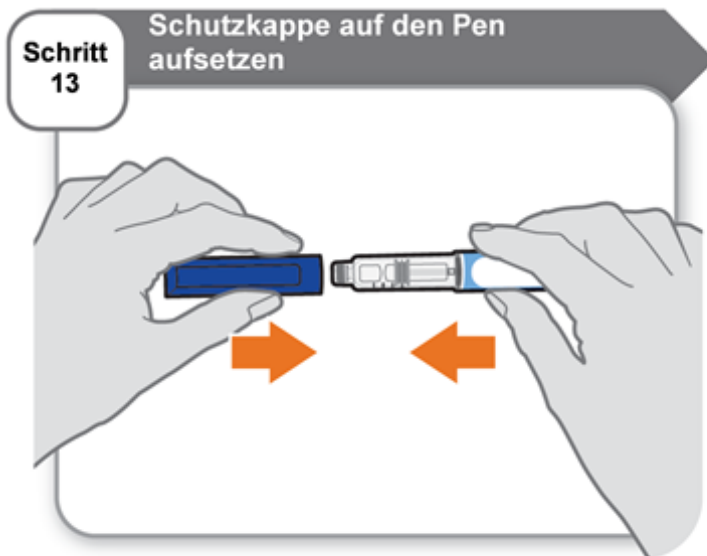
Hinweis: Falls sich die Nadel nach wie vor am Pen befindet, setzen Sie den äusseren Nadelschutz wieder auf und versuchen Sie es noch einmal. Achten Sie darauf, beim Abdrehen der Nadel Druck auszuüben.

Hinweis: Bei Verwendung einer Nadel mit Kanülenschutz ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

- Entsorgen Sie die Nadel im Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln. Bewahren Sie den Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.



Wichtig: Verwendete Nadeln müssen immer vom Pen abgenommen und entsorgt werden. Nadeln dürfen nicht noch einmal verwendet werden.



- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf den Pen auf.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** bei aufgesetzter Nadel auf.
- Wenn sich noch Arzneimittel im Pen befindet, bewahren Sie den Pen zwischen den einzelnen Anwendungen im Kühlschrank auf (**siehe «Was ist ferner zu beachten?»**).

Schritt 14 Nach der Injektion

- Drücken Sie einen sauberen Wattebausch oder Gazetupfer einige Sekunden lang leicht auf die Injektionsstelle.
- Injektionsstelle **nicht** reiben. Möglicherweise tritt an der Injektionsstelle ein wenig Blut aus. Das ist normal.
- Bei Bedarf können Sie ein kleines Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.
- Leere Pens oder Pens, deren erste Anwendung länger als 28 Tage zurückliegt, sind zu entsorgen, auch wenn noch Reste des Arzneimittels enthalten sind. Entsorgen Sie Ihren Pen im Abwurfbehälter für Spritzen und Nadeln.
- Damit Sie sich besser daran erinnern können, wann der Pen entsorgt werden muss, tragen Sie das Datum der ersten Anwendung auf dem Etikett des Pens und hier unten ein:

Datum der ersten Anwendung ____ . ____ . ____

- Falls eine weitere Injektion nötig ist, befolgen Sie erneut die Anweisungen ab Schritt 2.

---ENDE DER GEBRAUCHSANWEISUNG---

