▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Ngenla peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ou d'administrer ce médicament à vous-même ou à votre enfant. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale, pour vous ou pour votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes. Même si ces personnes semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ngenla® 24 mg/1.2 ml

Pfizer AG

Qu'est-ce que Ngenla et quand doit-il être utilisé?

Ngenla contient le principe actif somatrogon, une forme modifiée de l'hormone de croissance humaine. L'hormone de croissance humaine naturelle est nécessaire à la croissance des os et des muscles. En outre, elle contribue au développement suffisant des tissus adipeux et musculaires. Ngenla est une hormone de croissance recombinante. Cela signifie qu'elle est obtenue à partir de cellules modifiées en laboratoire par la technologie du génie génétique.

Ngenla est utilisé pour le traitement des troubles de la croissance dus à un déficit avéré en hormone de croissance chez les enfants et les adolescents à partir de 3 ans.

Le traitement des troubles de la croissance doit être initié par un médecin spécialisé et doit également être poursuivi sous le contrôle d'un médecin spécialisé.

Selon prescription du médecin.

Quand Ngenla ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) au somatrogon ou à l'un des excipients de ce médicament, énumérés dans la rubrique «Que contient Ngenla?».
- Si vous ou votre enfant présentez une tumeur active (cancer) ou suivez actuellement un traitement antitumoral. Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une tumeur active. Toute tumeur doit être inactive et tout traitement antitumoral doit être achevé avant l'instauration d'un traitement par Ngenla.
- Si votre croissance ou celle de votre enfant a été interrompue en raison de la soudure des cartilages de croissance (cartilages épiphysaires fermés). Cela signifie que vos os ou les os de votre enfant ont arrêté de grandir.
- Si vous ou votre enfant présentez une maladie grave (par ex., complications après une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou dans l'abdomen, blessures graves, détresse respiratoire aiguë ou autres).
- Si vous présentez certaines maladies congénitales (rares) telles que le syndrome de Bloom ou l'anémie de Fanconi.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ngenla?

Le traitement par Ngenla doit être surveillé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement des patients souffrant d'un déficit en hormone de croissance.

Lors d'un traitement par hormone de croissance, il est indispensable de se soumettre scrupuleusement à tous les examens de contrôle prescrits ou recommandés par le médecin.

Chez les enfants et les adolescents présentant des épiphyses fermées, Ngenla est inefficace et ne doit donc plus être utilisé.

En cas de réaction d'hypersensibilité grave, vous ou votre enfant devez immédiatement arrêter d'utiliser Ngenla et en informer immédiatement votre médecin. Les symptômes suivants peuvent être des signes d'une réaction grave:

- Problèmes respiratoires.
- Gonflements du visage, de la bouche et de la langue.
- Urticaire.
- Éruption cutanée.
- Fièvre.

Dans de très rares cas, un traitement par hormone de croissance peut entraîner une maladie du cerveau accompagnée d'une augmentation de la pression intracrânienne (hypertension intracrânienne). Cela se traduit par des maux de tête intenses ou souvent récurrents, des troubles de la vision (vision double, réduction du champ visuel), des troubles de la conscience, des nausées et/ou des vomissements. Si vous ou votre enfant présentez de tels troubles, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Il/elle peut décider d'interrompre le traitement et éventuellement de le reprendre plus tard sous contrôle rigoureux.

Votre médecin doit surveiller votre taux de glycémie (hyperglycémie) ou celui de votre enfant pendant le traitement par Ngenla. Ngenla peut provoquer un diabète.

Si vous ou votre enfant recevez un traitement à base d'insuline ou de tout autre médicament contre le diabète, vous devez consulter votre médecin, car l'ajustement posologique de l'insuline ou d'autres médicaments contre le diabète pourrait s'avérer nécessaire.

Si vous ou votre enfant êtes atteint de diabète ainsi que d'une maladie oculaire grave/en phase d'aggravation associée, vous ou votre enfant ne devez pas être traité par Ngenla.

Si vous ou votre enfant avez déjà présenté une tumeur (un cancer) quelle qu'en soit la nature, vous devez en informer votre médecin. En règle générale, tous les patients recevant des hormones de croissance doivent être surveillés pour détecter le développement éventuel de tumeurs.

Chez les patients ayant vaincu des cancers pendant l'enfance, en particulier chez ceux ayant reçu une irradiation de la tête dans le cadre du traitement de leur cancer, la survenue de tumeurs, principalement de la tête, a été rapportée sous traitement par des hormones de croissance. Il s'agissait généralement de tumeurs bénignes des méninges, mais des tumeurs malignes et des leucémies ont également été observées.

Une hypothyroïdie peut apparaître chez certains patients sous traitement par hormones de croissance. Celle-ci se manifeste par la survenue d'un ou plusieurs des signes suivants: faiblesse générale, fatigue rapide, troubles psychiques, accumulation d'eau dans les tissus (œdème, par ex., visage gonflé), prise de poids, constipation, voix devenant plus grave, ralentissement marqué du rythme cardiaque. C'est pourquoi votre médecin contrôlera régulièrement les hormones thyroïdiennes dans le sang et, le cas échéant, prescrira une prise supplémentaire d'hormone thyroïdienne ou adaptera la dose. Si l'hypothyroïdie n'est pas traitée, cela peut influencer l'effet de Ngenla.

Le traitement par Ngenla peut entraîner une altération de la fonction corticosurrénale. Un traitement par glucocorticoïdes peut alors s'avérer nécessaire.

Si vous ou votre enfant recevez un traitement de substitution par glucocorticoïdes, vous devez consulter régulièrement votre médecin, car votre dose de glucocorticoïdes devra peut-être être ajustée.

Si vous ou votre enfant recevez des œstrogènes (hormones sexuelles féminines), vous devez consulter votre médecin, car votre dose de Ngenla ou celle de votre enfant devra peut-être être ajustée.

Informez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant souffrez de douleurs ou d'une réduction de la mobilité articulaire au niveau des hanches ou des genoux lorsque vous marchez et/ou si vous commencez à boiter. Dans de tels cas, le traitement par Ngenla peut être poursuivi uniquement si votre

médecin a exclu que ces troubles sont causés par un déplacement du col du fémur par rapport à la tête fémorale (épiphysiolyse) ou par la maladie de Legg-Calvé-Perthes (trouble de la vascularisation de la tête fémorale).

Pendant les phases de forte croissance, une scoliose (courbure de la colonne vertébrale) peut progresser chez les enfants. Votre médecin vous surveillera donc, vous ou votre enfant, de manière appropriée pendant le traitement par une hormone de croissance.

Comme c'est le cas pour d'autres traitements à base d'hormone de croissance, la formation d'anticorps peut survenir. Si vous ou votre enfant ne réagissez pas comme prévu au traitement par Ngenla, votre médecin effectuera, en plus d'autres examens, un contrôle des anticorps contre le somatrogon.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant présentez une maladie grave (par ex., complications après une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou dans l'abdomen, blessures graves, détresse respiratoire aiguë ou autres). Si vous ou votre enfant devez subir ou avez subi une intervention chirurgicale importante ou si vous ou votre enfant êtes hospitalisé(e) pour une raison quelconque, veuillez informer le médecin traitant que vous ou votre enfant recevez de l'hormone de croissance.

Si de fortes douleurs surviennent dans le haut de l'abdomen, informez-en immédiatement votre médecin. Cela pourrait être le symptôme d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Le somatrogon peut influencer l'effet de certains médicaments (par ex., les hormones sexuelles, les corticostéroïdes, les antiépileptiques et la ciclosporine). Veuillez en parler à votre médecin afin qu'il/elle puisse éventuellement adapter la posologie.

Jusqu'à présent, rien n'indique que l'utilisation de Ngenla affecte l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils et des machines.

En cas de survenue de douleurs musculaires ou de douleurs disproportionnées au site d'injection (possible réaction d'hypersensibilité à l'agent conservateur métacrésol), demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ngenla peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ngenla ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. C'est pourquoi chaque patiente en âge de procréer doit utiliser une contraception sûre à base *non* hormonale pendant le traitement, c'est-à-dire ne pas utiliser de pilule contraceptive comme moyen de contraception.

On ignore si le somatrogon passe dans le lait maternel. Il n'est pas possible d'exclure tout risque pour les nouveau-nés/jeunes enfants. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Votre médecin évaluera les bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et les bénéfices du traitement pour vous, afin de vous aider à décider si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez interrompre le traitement.

Comment utiliser Ngenla?

Suivez toujours exactement les conseils de votre médecin lorsque vous utilisez ce médicament. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de santé. Le traitement par Ngenla doit être effectué selon les directives régulières d'un médecin expérimenté en matière de déficit en hormone de croissance. C'est votre médecin qui décide de la dose de Ngenla à injecter. Ne modifiez pas la dose sans avoir consulté votre médecin au préalable.

La dose recommandée est de 0.66 mg/kg de poids corporel une fois par semaine. Votre médecin vous prescrira, à vous ou à votre enfant, le stylo prérempli approprié pour prérégler et administrer la dose qui vous a été prescrite. Ngenla est disponible sous forme de stylo prérempli en 2 dosages différents (Ngenla 24 mg et Ngenla 60 mg).

Ngenla s'administre par injection sous la peau (injection sous-cutanée) à l'aide d'un stylo prérempli. Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.

Il est préférable d'injecter Ngenla dans l'abdomen, la cuisse, la fesse ou le bras. Les injections dans la partie supérieure du bras ou dans la fesse doivent être effectuées par le soignant.

Le tissu adipeux sous-cutané peut s'atrophier au niveau du site d'injection (voir «Quels effets secondaires Ngenla peut-il provoquer?»). Pour éviter cela, choisissez un site différent pour chaque injection. Si plus d'une injection est nécessaire pour administrer la dose complète, choisissez un site d'injection différent pour chaque injection.

Avant que vous n'utilisiez le stylo pour la première fois, votre médecin ou un professionnel de santé vous montrera comment l'utiliser.

Vous trouverez un mode d'emploi détaillé du stylo à la fin de l'information destinée aux patients. Lisez attentivement le mode d'emploi du stylo prérempli avant d'utiliser Ngenla.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quand Ngenla doit-il être utilisé?

Le médicament doit être utilisé une fois par semaine, le même jour de la semaine à n'importe quel moment de la journée.

Vous devez noter le jour de la semaine où vous utilisez Ngenla afin de ne pas oublier de procéder à l'injection une fois par semaine.

Si nécessaire, il est possible de modifier le jour d'injection hebdomadaire de ce médicament, à condition de laisser au moins 3 jours s'écouler depuis la dernière injection. Après avoir choisi le nouveau jour de la semaine, le médicament continuera à être administré une fois par semaine le nouveau jour fixé.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Ngenla que celle qui vous a été prescrite

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Ngenla que celle qui vous a été prescrite, informez immédiatement votre médecin, car un contrôle de votre taux de glycémie peut être nécessaire.

Si vous avez oublié d'utiliser Ngenla

Si vous avez oublié l'injection d'une dose et:

- si 3 jours au maximum se sont écoulés depuis la dernière injection prévue de Ngenla, administrez Ngenla aussitôt que vous réalisez votre oubli. Injectez ensuite la dose suivante comme d'habitude le jour prévu dans la semaine.
- si plus de 3 jours se sont écoulés depuis la dernière injection prévue de Ngenla, ne prenez pas la dose oubliée. Injectez la dose suivante comme d'habitude le jour prévu dans la semaine. L'injection doit toujours être effectuée le même jour de la semaine.

N'injectez pas de dose double pour compenser une dose oubliée!

Si vous arrêtez d'utiliser Ngenla

N'interrompez pas l'utilisation de ce médicament sans en parler au préalable à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation du médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à un professionnel de santé.

Enfants âgés de moins de 3 ans

L'utilisation et la sécurité de Ngenla n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 3 ans.

Quels effets secondaires Ngenla peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Formation d'anticorps contre le principe actif somatrogon (détecté par un test sanguin), réactions au site d'injection (par ex., douleurs au site d'injection, rougeur, démangeaison, gonflement, inflammation, induration, hématome, chaleur), réactions d'hypersensibilité (telles que fièvre, inflammation allergique de la conjonctive, augmentation du nombre d'un certain type de globules blancs dans le sang [éosinophilie]), maux de tête, élévation du phosphate sérique (détecté par un test sanguin).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie), hypothyroïdie, douleurs articulaires, douleurs dans les bras ou les jambes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdes (insuffisance corticosurrénale, les signes possibles sont la faiblesse, la fatigue, la coloration brunâtre de la peau, la perte d'appétit, la perte de poids, les nausées, les vomissements, la diarrhée), éruption cutanée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Perte localisée de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie). Déplacement du col du fémur par rapport à la tête fémorale (épiphysiolyse) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ngenla?»).

Aucun trouble de la vascularisation de la tête fémorale (maladie de Legg-Calvé-Perthes) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Ngenla?») n'été observé à ce jour avec Ngenla, mais des cas ont été rapportés avec d'autres médicaments à base d'hormone de croissance.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé plus de 28 jours après la première administration.

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Conserver le stylo à l'abri de la lumière directe du soleil.

Ne pas conserver le stylo prérempli avec l'aiguille attachée. Remettre le capuchon protecteur en place sur le stylo prérempli lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne pas laisser le stylo à température ambiante pendant plus de 4 heures.

Ne pas exposer le stylo à une température supérieure à 30 °C.

Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la première utilisation du stylo, éliminer le stylo, même s'il contient du médicament non utilisé. Si le stylo a été exposé à des températures supérieures à 30 °C, s'il a été conservé pendant plus de 4 heures hors du réfrigérateur lors d'une utilisation ou s'il a été utilisé cinq fois au total, éliminez-le, même s'il contient encore du médicament non utilisé.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

Ne pas congeler ni exposer à la chaleur. Ngenla ne doit plus être utilisé s'il a été congelé ou exposé à la chaleur. Dans ces cas, le stylo doit être immédiatement éliminé avec la solution restante.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas agiter.

Remettre le capuchon protecteur sur le stylo prérempli après chaque injection.

Le stylo prérempli non ouvert peut être conservé temporairement, jusqu'à 4 heures, à une température allant jusqu'à 30 °C.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas le médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou jaune foncé. N'utilisez pas le médicament si des particules en suspension ou des particules sont visibles.

Lorsque vous voyagez, transportez le stylo dans son emballage d'origine, dans un récipient isolé muni d'un élément réfrigérant. Pour éviter que le stylo ne gèle, veillez à ce qu'il n'entre pas en contact avec l'élément réfrigérant. Placez le stylo au réfrigérateur le plus rapidement possible après votre arrivée. Ne laissez pas le stylo dans une voiture ou dans tout autre environnement où il pourrait devenir trop chaud ou trop froid.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ngenla?

Ngenla est une solution injectable limpide, incolore à légèrement jaunâtre dans un stylo prérempli. Chaque stylo contient 1.2 ml de solution.

Principes actifs

Ngenla 24 mg/1.2 ml solution injectable en stylo prérempli: Chaque stylo prérempli contient 24 mg de somatrogon dans 1.2 ml de solution (=20 mg/ml) et délivre une dose par incréments de 0.2 mg. La dose maximale pouvant être administrée en une injection est de 12 mg (0.6 ml).

Excipients

Citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, L-histidine, chlorure de sodium, poloxamère 188, métacrésol, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68265 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ngenla? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ngenla 24 mg/1.2 ml: emballage contenant 1 stylo prérempli à 24 mg/1.2 ml [A].

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V011

Mode d'emploi

Ngenla (Somatrogon) 24 mg/1.2 ml

Destiné uniquement à l'injection sous-cutanée.

Veuillez lire la notice d'emballage (information destinée aux patients) et ce mode d'emploi EN ENTIER avant d'utiliser votre stylo prérempli Ngenla.

Conservez la notice d'emballage. Ces instructions indiquent, étape par étape, comment préparer et administrer l'injection.

Informations importantes concernant le stylo Ngenla

- Ngenla solution injectable est un stylo multidose prérempli. Le stylo peut être utilisé pour injecter plusieurs doses.
- Ngenla solution injectable peut être administré par le patient lui-même ou par un soignant, un médecin ou un professionnel de santé. **N'essayez pas** de vous injecter Ngenla vous-même avant que l'on ne vous ait indiqué comment procéder correctement aux injections et que vous ayez lu et compris le mode d'emploi. Si votre médecin décide que vous ou un soignant pouvez effectuer les injections de Ngenla à domicile, vous devez être formé(e) à la préparation et à l'injection correctes de Ngenla. Il est important de lire, de comprendre et de suivre les présentes instructions afin que Ngenla soit injecté correctement.
- Il est important que vous parliez à votre médecin, à un professionnel de santé ou à votre pharmacien afin de comprendre les instructions posologiques de Ngenla qui s'appliquent à vous ou à votre enfant. Pour vous rappeler quand vous devez injecter Ngenla, vous pouvez cocher les jours correspondants à l'avance dans le calendrier. Contactez votre médecin, le professionnel de santé en charge de votre suivi ou votre pharmacien si vous ou votre soignant avez des questions concernant l'injection correcte de Ngenla.
- **Ne partagez pas** votre stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée, car vous risquez de contaminer d'autres personnes avec des infections graves ou de vous contaminer vous-même avec une infection grave.
- À chaque rotation du bouton de dosage (clic), 0.2 mg de médicament est prélevé. Le stylo peut administrer de 0.2 mg à 12 mg de médicament en une seule injection. Si vous ou votre enfant avez besoin d'une dose supérieure à 12 mg, vous devez administrer plus d'une injection. Un site d'injection différent doit être choisi pour chaque injection.
- Il est possible qu'il reste une petite quantité de médicament dans le stylo après l'administration correcte de toutes les doses. N'essayez pas d'utiliser le médicament restant. Après l'administration de la dernière dose, le stylo doit être éliminé conformément aux instructions.
- Utilisez une aiguille stérile neuve pour chaque injection. Cela réduira le risque de contamination, d'infection, d'écoulement du médicament et d'obstruction des aiguilles aboutissant à une dose incorrecte.
- Ne secouez **pas** le stylo. Cela pourrait endommager le médicament.
- L'utilisation du stylo n'est **pas** recommandée pour les personnes aveugles ou malvoyantes sans l'assistance d'une personne formée à l'utilisation correcte du produit.

Matériel nécessaire à chaque injection

Inclus dans l'emballage

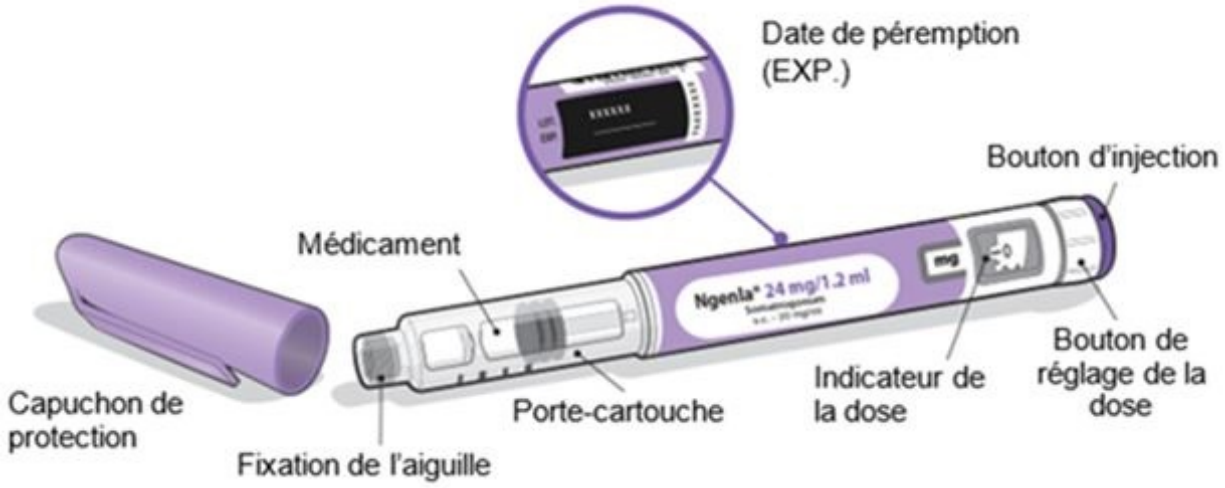
- 1 stylo prérempli Ngenla

Non inclus dans l'emballage

- 1 aiguille neuve stérile pour chaque injection
- Tampons imbibés d'alcool
- Boules de coton ou compresses de gaze
- Pansement adhésif

- Conteneur réservé à l'élimination des aiguilles et stylos

Stylo Ngenla 24 mg/1.2 ml

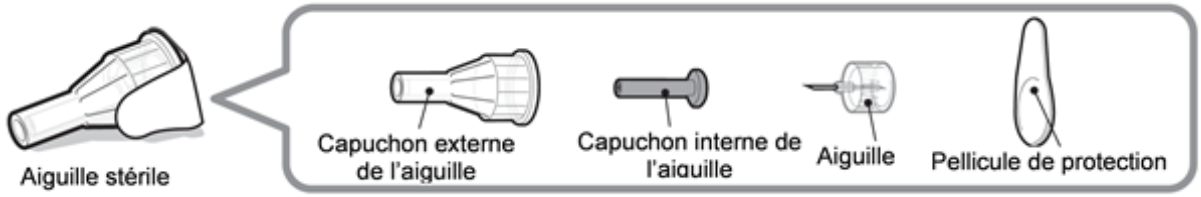


Aiguilles à utiliser

Les aiguilles de stylo ne sont **pas** fournies avec le stylo Ngenla. Vous pouvez utiliser des aiguilles de stylo de 4 mm à 8 mm, dont le diamètre est compris entre 30G et 32G.

- Les aiguilles suivantes se sont révélées compatibles avec le stylo Ngenla:
  - 32G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ ou BD Micro-Fine™)
- Les aiguilles suivantes munies d'un dispositif de protection se sont révélées compatibles avec le stylo Ngenla:
  - 30G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir quelle aiguille est la plus appropriée pour vous ou pour votre enfant.

Aiguille stérile (modèle), non comprise dans la livraison

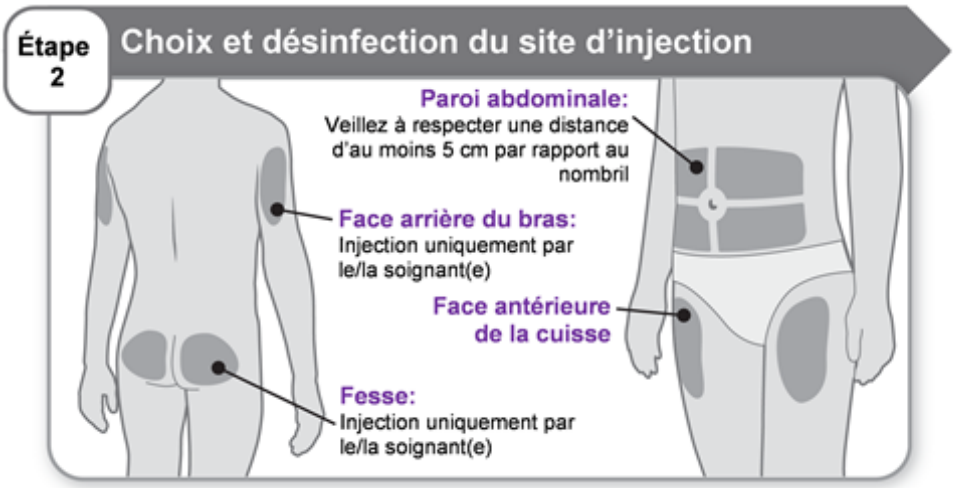


Remarque: Les aiguilles munies d'un dispositif de protection sont dépourvues de capuchon interne d'aiguille. Il est possible que les étapes 5, 6 et 11 de ce mode d'emploi, qui se réfèrent au capuchon interne de l'aiguille, ne s'appliquent pas pour l'emploi d'une aiguille munie d'un dispositif de protection. Vous trouverez de plus amples informations dans le mode d'emploi du fabricant de l'aiguille.

Attention: N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée. Manipulez toujours les aiguilles des stylos avec précaution afin de vous assurer de ne pas vous piquer (ou de piquer quelqu'un d'autre) avec l'aiguille. Ne fixez **pas** de nouvelle aiguille sur le stylo **avant** que tout soit prêt pour procéder à l'injection.

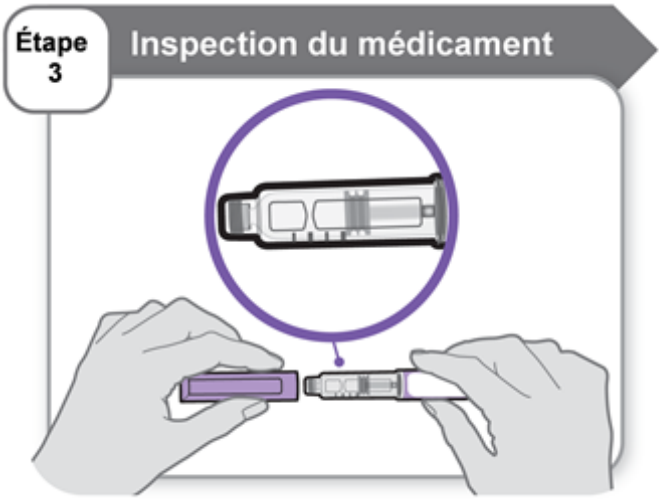
Préparation de l’injection

- Lavez-vous les mains et séchez-les.
- Vous pouvez utiliser votre stylo aussitôt après l’avoir sorti du réfrigérateur. Pour une injection plus agréable, vous pouvez laisser votre stylo à température ambiante pendant 30 minutes au maximum.
- Vérifiez la désignation, le dosage et l’étiquette de votre stylo afin de vous assurer qu’il s’agit bien du médicament que votre médecin vous a prescrit.
- Vérifiez la date de péremption sur l’étiquette du stylo. Si la date de péremption est dépassée, le stylo ne doit **pas** être utilisé.
- Le stylo ne doit **pas être utilisé** dans les cas suivants:
    - S’il a été congelé ou exposé à la chaleur (plus de 30 °C).
    - S’il est tombé au sol.
    - S’il semble défectueux ou endommagé.
    - Si plus de 28 jours se sont écoulés depuis la première utilisation du stylo.
    - Si, lors d’une utilisation, il a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 4 heures.
    - S’il a déjà été utilisé cinq fois.
- Ne retirez le capuchon protecteur du stylo que lorsque tout est prêt pour l’injection.



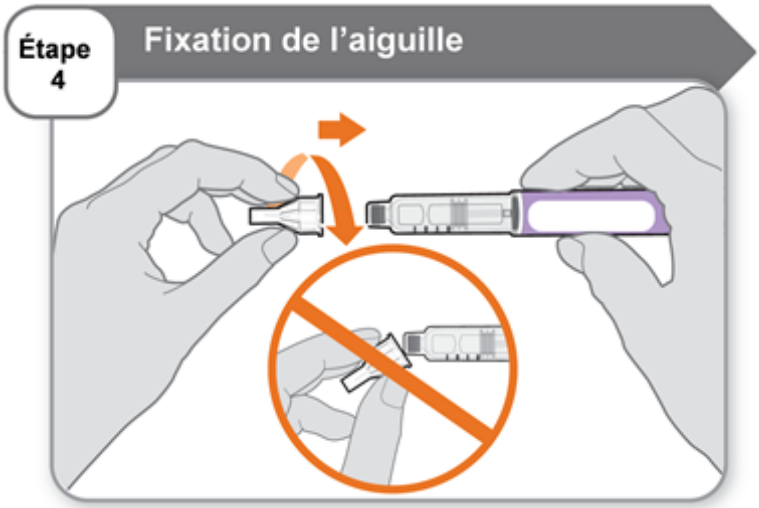
- Ngenla peut être injecté dans l’abdomen, la cuisse, la fesse ou le bras.
- Optez pour le site d’injection le mieux adapté selon les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou du professionnel de santé en charge de votre suivi. Choisissez un site d’injection différent pour chaque injection.
- Si plus d’une injection est nécessaire pour administrer la dose complète, un site d’injection différent doit être choisi pour chaque injection.
- Ne procédez **jamais** à une injection sur une zone osseuse, couverte de bleus, de rougeurs, douloureuse, ou dure au toucher, ni sur une zone présentant des cicatrices ou des affections cutanées.
- Désinfectez le site d’injection à l’aide d’un tampon imbibé d’alcool.

- Laissez sécher le site d'injection.
- **Ne** touchez **plus** le site d'injection après l'avoir désinfecté.



- Retirez le capuchon du stylo et conservez-le, il vous sera utile après l'injection.
- Vérifiez le médicament à l'intérieur du porte-cartouche.
- Assurez-vous que le médicament est limpide et incolore à légèrement jaunâtre. **N'injectez pas** le médicament s'il est trouble ou jaune foncé.
- Assurez-vous que le médicament est exempt de particules en suspension ou de particules. **N'injectez pas** le médicament s'il présente des particules en suspension ou des particules.

Remarque: il est normal de distinguer une ou plusieurs bulles dans le médicament.

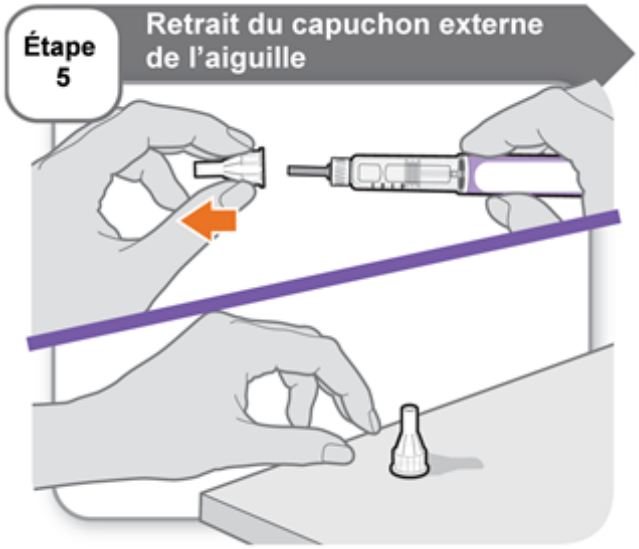


- Prenez une nouvelle aiguille et retirez la pellicule de protection.
- Dirigez l'aiguille horizontalement vers le stylo. Tenez également le stylo à l'horizontale.
- Appuyez légèrement sur l'aiguille et vissez-la sur le stylo.

Ne serrez **pas** trop l'aiguille.

Remarque: Veillez à ne pas fixer l'aiguille si elle forme un angle avec le stylo. Cela pourrait provoquer un écoulement depuis le stylo.

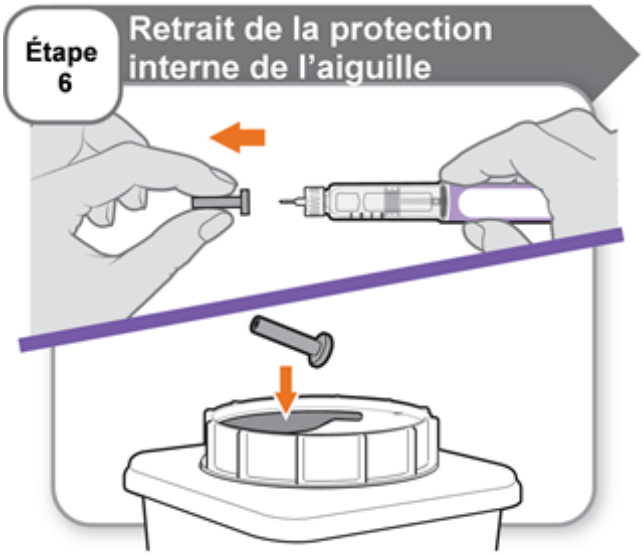
Attention: Les deux extrémités des aiguilles sont pointues. Manipulez l'aiguille avec précaution afin d'éviter de vous piquer (ou de piquer une autre personne).



- Retirez le capuchon externe.
- Veillez à conserver le capuchon externe. Vous en aurez besoin plus tard pour retirer l'aiguille.

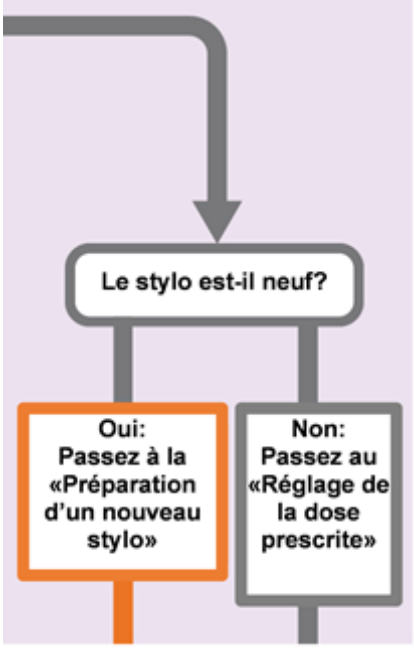
Remarque: Après avoir retiré la protection externe de l'aiguille, vous devriez voir sa protection interne. Si elle reste invisible, essayez de mettre l'aiguille en place une nouvelle fois.

Remarque: Pour l'emploi d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant.



- Retirez délicatement la protection interne de l'aiguille de manière à ce qu'elle soit visible.
- Jetez la protection interne de l'aiguille dans un conteneur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles. Vous n'en aurez plus besoin.

Remarque: Pour l'emploi d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant.

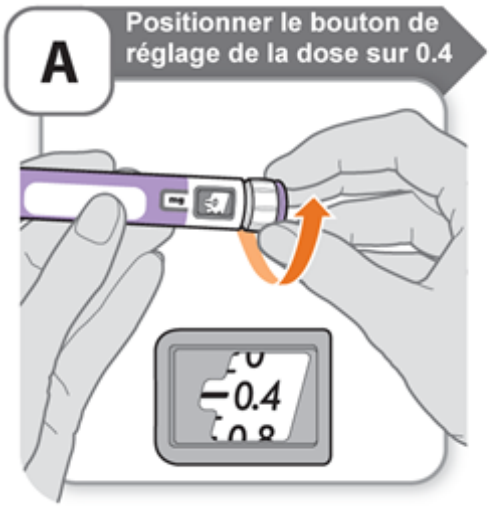


Préparation d'un nouveau stylo (appelée «amorçage») - uniquement lors de la première utilisation d'un nouveau stylo.

Chaque nouveau stylo doit être préparé avant sa première utilisation («amorçage»).

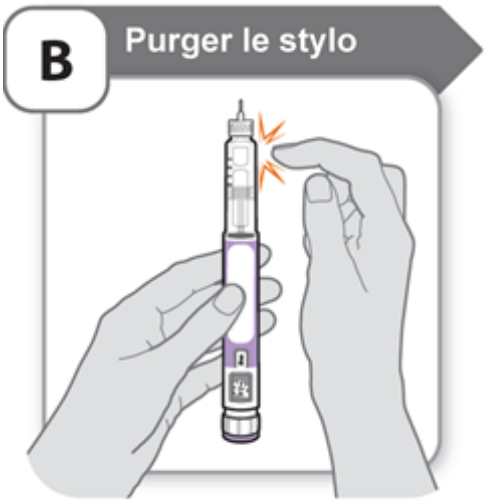
- Avant la première utilisation d'un nouveau stylo, il faut effectuer ce que l'on appelle un «amorçage».
- Le but de l'amorçage d'un nouveau stylo est d'éliminer les bulles d'air et de s'assurer de l'injection de la dose adaptée.

Important: Passez de l'étape A à l'étape C si l'amorçage de votre stylo a déjà été effectué.



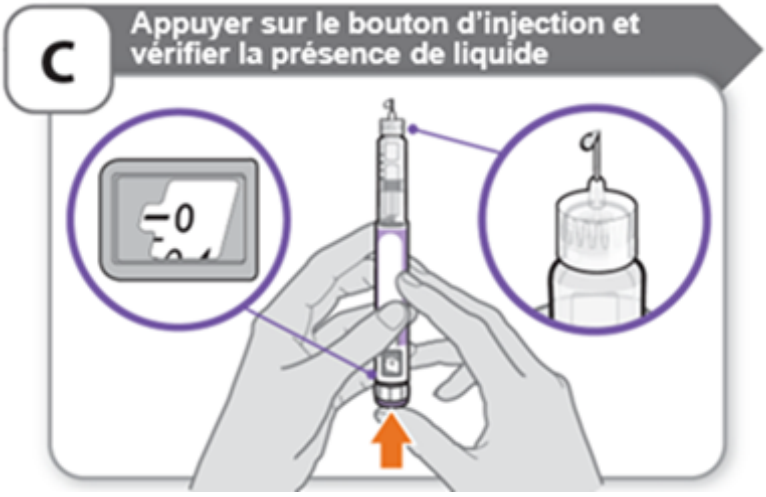
- Tournez le bouton de réglage de la dose pour le positionner sur **0.4**

Remarque: Si vous avez positionné le bouton de réglage trop loin, vous pouvez le tourner en sens inverse.



- Tenez le stylo en orientant l'aiguille vers le haut afin que les bulles d'air éventuellement présentes puissent remonter.
- **Tapotez** doucement le porte-cartouche pour faire remonter toutes les bulles d'air.

Important: Réalisez l'étape B même si aucune bulle d'air n'est visible.



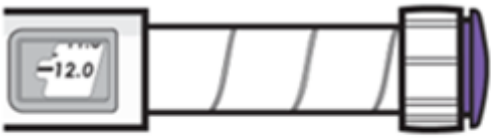
- **Appuyez** à fond sur **le bouton d'injection** jusqu'à ce qu'un «0» apparaisse sur l'indicateur de la dose.
- **Vérifiez** qu'un écoulement de liquide se produise à l'extrémité de l'aiguille. Si tel est le cas, l'amorçage du stylo est terminé.
- Assurez-vous toujours qu'une goutte de liquide apparaît avant de procéder à l'injection. Si aucune goutte de liquide n'apparaît, répétez les étapes de A à C.
    - Si le liquide n'apparaît pas après avoir répété les étapes de A à C cinq fois, fixez une nouvelle aiguille et essayez encore une fois.
    - Si aucune goutte n'apparaît malgré le renouvellement de l'aiguille, **n'utilisez pas le stylo**. Contactez votre médecin, le professionnel de santé en charge de votre suivi ou votre pharmacien et utilisez un nouveau stylo.

Réglage de la dose prescrite

Exemple A:

Affichage de 3.8 mg sur l'indicateur de la dose

Exemple B:



Affichage de 12.0 mg sur l'indicateur de la dose

- Tournez le bouton de réglage de la dose pour le positionner sur votre dose.
    - La dose peut être augmentée ou diminuée en tournant le bouton dans un sens ou dans l'autre.
    - Le bouton de réglage de la dose permet d'augmenter ou de diminuer la dose par incréments de 0.2 mg.
    - Le stylo contient 24 mg de médicament, mais la dose maximale pouvant être réglée pour une injection s'élève à 12 mg.
    - L'indicateur de la dose affiche la dose en mg. Voir **exemples A** et **B**

Vérifiez toujours l'indicateur de la dose pour vous assurer que le stylo est réglé sur la bonne dose.

Important: Veillez à ne pas appuyer sur le bouton d'injection lorsque vous réglez la dose.

Que faire si le système de réglage ne permet pas d'obtenir la dose requise?

- Si votre dose est supérieure à 12 mg, vous devez administrer plus d'une injection.
- Le stylo peut administrer de 0.2 mg à 12 mg de médicament en une seule injection.
    - Si vous avez besoin d'aide pour répartir correctement votre dose, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au professionnel de santé chargé de votre suivi.
    - Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection (**voir étape 4: Fixation de l'aiguille**).
    - Si vous avez habituellement besoin de 2 injections pour obtenir votre dose complète, veillez à ne pas oublier votre deuxième dose. Procédez pour la deuxième injection de la même manière que pour la première.

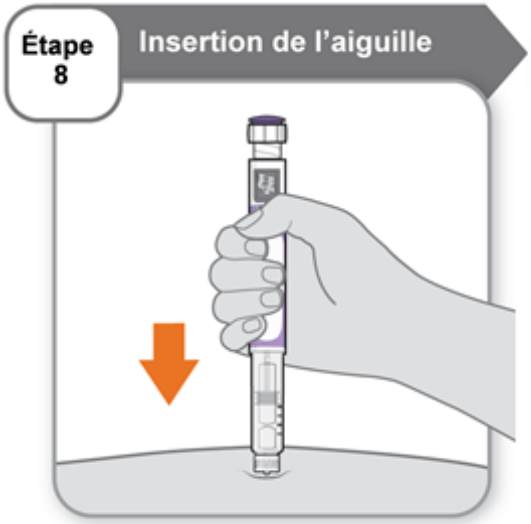
Que faire s'il n'y a plus assez de médicament dans le stylo?

- Si le stylo contient moins de 12 mg de médicament, le bouton de réglage de la dose ne peut plus être tourné et l'indicateur de dose affiche la quantité de médicament restante.
- Si le stylo ne contient plus assez de médicament pour que vous puissiez recevoir votre dose complète, vous avez les possibilités suivantes:
    - La première option est de vous injecter la quantité de médicament qui se trouve encore dans le stylo, puis de préparer un nouveau stylo pour injecter la dose restante.

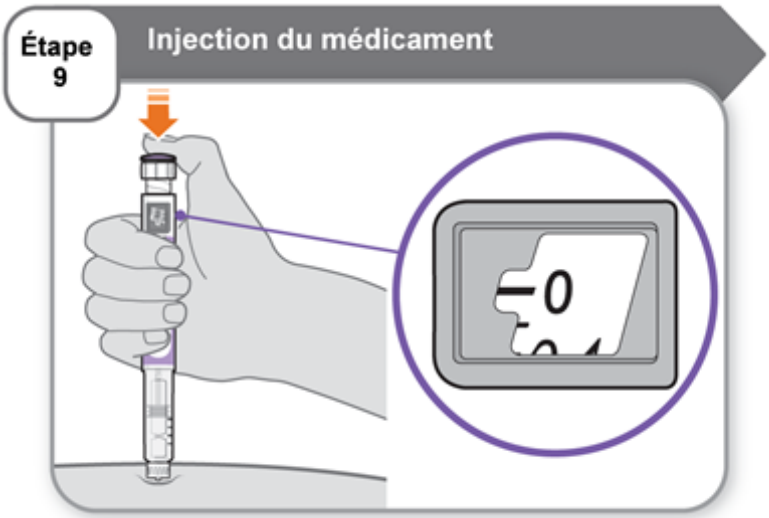
N'oubliez pas de déduire la dose déjà administrée. Par exemple, si votre dose est de 3.8 mg et que le bouton de dosage ne peut être réglé que sur 1.8 mg, vous devez utiliser un nouveau stylo pour administrer les 2.0 mg restants.

- La seconde option est de prendre un nouveau stylo pour vous administrer une dose entière. Éliminez l'ancien stylo.

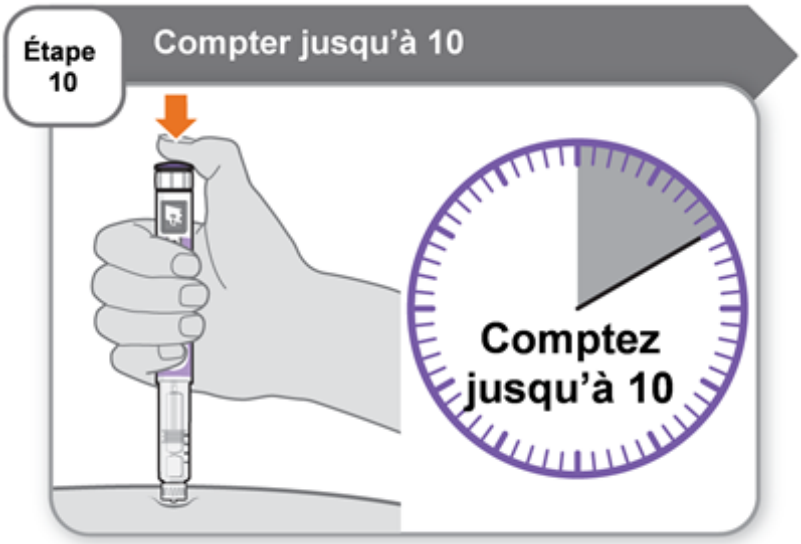
Injection de la dose



- Tenez votre stylo de façon à pouvoir distinguer les chiffres figurant sur l'indicateur de la dose.
- Insérez l'aiguille verticalement dans votre peau.

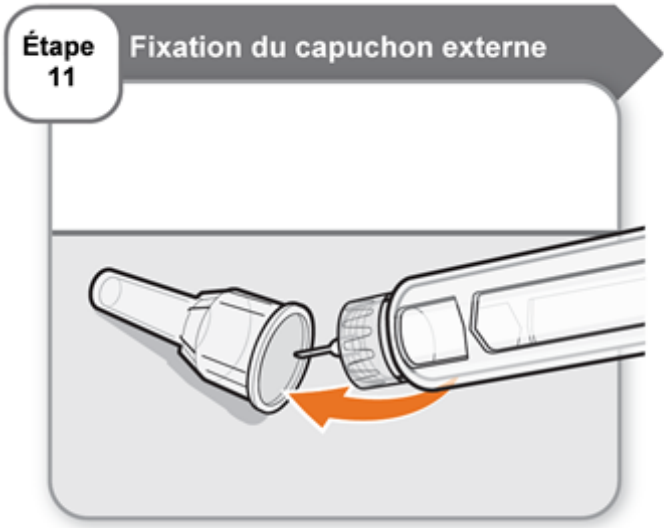


- Maintenez l'aiguille dans la même position dans votre peau.
- **Appuyez sur le bouton d'injection afin de l'enfoncer complètement** jusqu'à ce qu'un «**0**» apparaisse sur l'indicateur de la dose.



- **Continuez à maintenir le bouton d'injection enfoncé et comptez jusqu'à 10.** En comptant jusqu'à 10, vous serez certain d'avoir administré la dose complète.
- Après avoir compté jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection et retirez lentement le stylo du site d'injection en tirant **verticalement** l'aiguille vers l'extérieur.

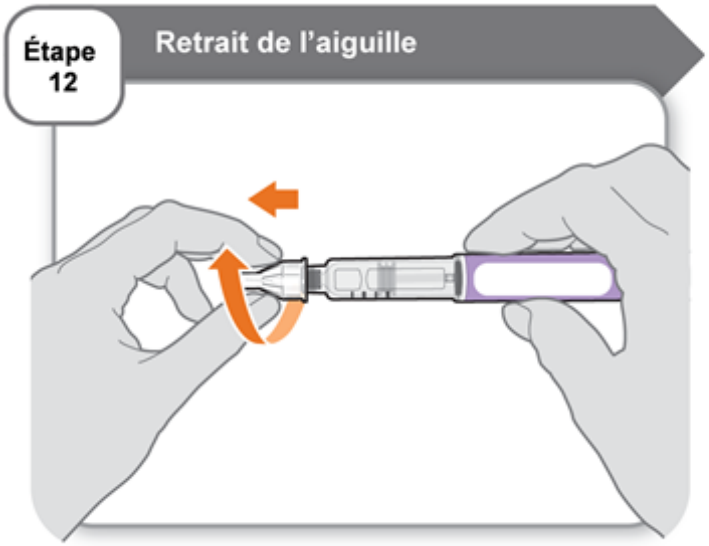
Remarque: Il se peut qu'une goutte de médicament soit visible à la pointe de l'aiguille. Cela est normal et n'affecte pas la dose que vous venez de recevoir.



- Replacez délicatement le capuchon externe sur l'aiguille.
- Appuyez sur le capuchon externe jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

Attention: N'essayez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille. Vous pourriez malencontreusement vous piquer avec l'aiguille.

Remarque: Pour l'emploi d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant.



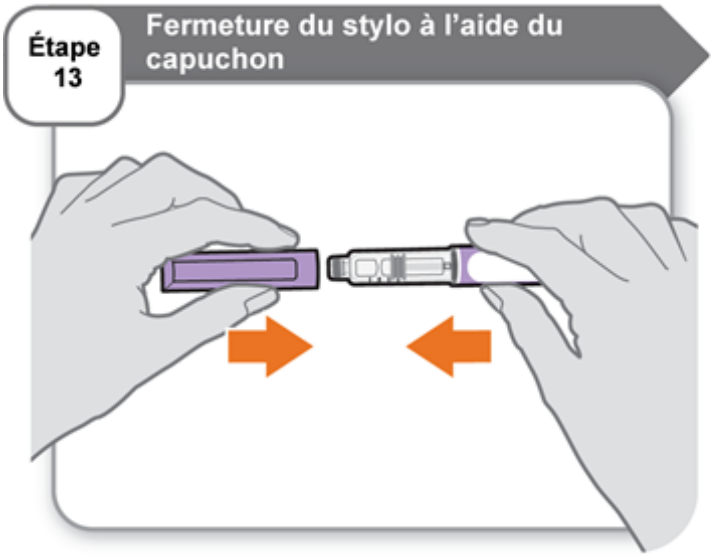
- Dévissez l'aiguille du stylo alors que la protection de l'aiguille est en place.
- Tirez doucement sur la protection de l'aiguille jusqu'à ce que l'aiguille se détache du stylo.

Remarque: Si l'aiguille reste en place, replacez le capuchon externe de l'aiguille et réessayez. Veillez à exercer une pression lorsque vous dévissez l'aiguille.

Remarque: Pour l'emploi d'une aiguille munie d'un dispositif de protection, veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant.

- Jetez vos aiguilles de stylo usagées dans un conteneur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles. Tenir le conteneur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles hors de portée des enfants.

Important: Les aiguilles utilisées doivent toujours être retirées du stylo et jetées. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées.



- Replacez le capuchon sur votre stylo.
- Ne remettez **pas** le capuchon du stylo lorsqu'une aiguille y est fixée.
- S'il reste du médicament dans votre stylo, conservez-le au réfrigérateur entre deux utilisations (**voir «À quoi faut-il encore faire attention?»**).

Étape 14 Après l'injection

- Appuyez légèrement sur le site d'injection pendant quelques secondes à l'aide d'une boule de coton ou d'une compresse de gaze propre.
- Ne frottez **pas** le site d'injection. Il se peut que vous saigniez légèrement. Cela est normal.
- Vous pouvez recouvrir le site d'injection à l'aide d'un petit pansement adhésif, si nécessaire.
- Les stylos vides ou les stylos dont la première utilisation remonte à plus de 28 jours doivent être éliminés, même s'ils contiennent encore des résidus du médicament. Jetez votre stylo dans le conteneur réservé à l'élimination des seringues et aiguilles.
- Pour vous aider à vous rappeler quand vous devez jeter votre stylo, inscrivez la date de première utilisation sur l'étiquette du stylo et ci-dessous:

Date de la première utilisation _____ . _____ . _____

- Si une autre injection est nécessaire, suivez à nouveau les instructions à partir de l'étape 2.

---FIN DU MODE D'EMPLOI---