▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ngenla?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento o prima che il suo bambino assuma o faccia uso del medicamento. Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o al suo bambino e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ngenla® 24 mg/1.2 ml

Pfizer AG

Che cos'è Ngenla e quando si usa?

Ngenla contiene il principio attivo somatrogon, una forma modificata di ormone della crescita umano. L'ormone della crescita umano naturale è necessario per la crescita di ossa e muscoli. Inoltre, aiuta a sviluppare la giusta quantità di tessuto adiposo e muscolare. Ngenla è un ormone della crescita ricombinante. Ciò significa che è ottenuto da cellule che sono state geneticamente modificate in laboratorio.

Ngenla è usato per il trattamento di disturbi della crescita dovuti a un deficit di ormone della crescita accertato nei bambini e negli adolescenti di età pari o superiore ai 3 anni.

Il trattamento di disturbi della crescita deve essere avviato da un medico specialista e proseguito sotto la sua supervisione.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Ngenla?

- Se lei o il suo bambino è allergico (ipersensibile) a somatrogon o a una delle sostanze ausiliarie presenti in questo medicamento elencate al capitolo «Cosa contiene Ngenla?».
- Se lei o il suo bambino ha un tumore (cancro) attivo o è attualmente in trattamento oncologico. Informi il medico se ha un tumore attivo o l'ha avuto in passato. Prima di iniziare il trattamento con Ngenla è necessario che i tumori non siano attivi e che il trattamento oncologico sia stato completato.
- Se lei o il suo bambino ha smesso di crescere a causa della chiusura delle cartilagini di accrescimento (chiusura delle epifisi). Ciò significa che le sue ossa o le ossa del suo bambino hanno smesso di crescere.
- Se lei o il suo bambino presenta una malattia grave (ad es. complicazioni a seguito di interventi chirurgici a cuore aperto o all'addome, lesioni gravi, difficoltà respiratorie acute o simili).
- In presenza di alcune (rare) malattie congenite come la sindrome di Bloom o l'anemia di Fanconi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ngenla?

Il trattamento con Ngenla deve essere supervisionato da un medico che abbia familiarità con la diagnosi e il trattamento di pazienti con deficit di ormone della crescita.

Durante il trattamento con ormone della crescita, è fondamentale eseguire rigorosamente tutti gli esami di controllo prescritti o raccomandati dal medico.

Nei bambini e negli adolescenti con epifisi chiuse, Ngenla è inefficace e pertanto non si deve continuare a utilizzarlo.

Se si verifica una grave reazione da ipersensibilità, lei o il suo bambino deve immediatamente interrompere Ngenla e informare subito il medico. I seguenti sintomi possono indicare una reazione grave:

- Problemi respiratori.
- Gonfiore del viso, della bocca e della lingua.
- Orticaria.
- Eruzione cutanea.
- Febbre.

In casi molto rari, durante il trattamento con ormone della crescita può manifestarsi una malattia del cervello con un aumento della pressione cerebrale (ipertensione endocranica), che si traduce in mal di testa eccessivamente forte o ricorrente, disturbi visivi (visione doppia, riduzione del campo visivo), alterazione della coscienza, nausea e/o vomito. Se lei o il suo bambino presenta uno di questi sintomi, deve informare immediatamente il medico. Egli può decidere di interrompere il trattamento ed eventualmente di riprenderlo in un secondo momento e sotto attento controllo.

Durante il trattamento con Ngenla, il medico deve monitorare lei o il suo bambino per un aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia). Ngenla può portare a diabete.

Se lei o il suo bambino è in trattamento con insulina o altri medicamenti per il diabete, lei o il suo bambino deve consultare il medico, in quanto è possibile che la dose di insulina o la dose degli altri medicamenti antidiabetici debba essere adeguata.

Se lei o il suo bambino ha il diabete e una malattia degli occhi ad esso correlata grave/in peggioramento, lei o il suo bambino non deve essere trattato con Ngenla.

Se lei o il suo bambino ha avuto in passato un tumore (un cancro) di qualsiasi tipo, lei o il suo bambino deve informare il medico. In linea di principio, tutti i pazienti che ricevono ormone della crescita devono essere monitorati per il possibile sviluppo di tumori.

In pazienti sopravvissuti a un cancro durante l'infanzia, in particolare quelli che avevano ricevuto una radioterapia della testa per il trattamento del cancro, durante il trattamento con ormoni della crescita è stata riportata la comparsa di tumori, soprattutto a livello della testa. Si è trattato perlopiù di tumori benigni delle meningi, ma sono stati osservati anche tumori maligni e leucemie.

Durante la terapia con ormoni della crescita, in pochi pazienti può svilupparsi ipotiroidismo, che si manifesta con la comparsa di uno o più dei seguenti segni: debolezza generale, facile affaticamento, disturbi mentali, accumulo di acqua nei tessuti (edemi, ad es. viso gonfio), aumento di peso, stitichezza, abbassamento della voce, evidente rallentamento del battito cardiaco. Pertanto, il suo medico controllerà regolarmente gli ormoni tiroidei nel sangue e, se necessario, prescriverà in aggiunta l'assunzione di ormone tiroideo o adeguerà la dose. Un ipotiroidismo non trattato può compromettere l'effetto di Ngenla.

Il trattamento con Ngenla può portare a una compromissione della funzionalità corticosurrenalica, che può rendere necessaria una terapia con glucocorticoidi.

Se lei o il suo bambino riceve una terapia sostitutiva con glucocorticoidi, deve consultare regolarmente il medico, in quanto è possibile che la dose di glucocorticoidi debba essere regolata.

Se lei o il suo bambino riceve estrogeni (ormoni sessuali femminili) per via orale, deve consultare il suo medico, in quanto è possibile che la sua dose di Ngenla o quella del suo bambino debba essere regolata.

Informi immediatamente il medico se lei o il suo bambino manifesta dolore o una ridotta mobilità articolare nelle anche o nelle ginocchia mentre cammina e/o inizia a zoppicare. In tal caso, il trattamento con Ngenla può essere proseguito solo dopo che il medico abbia escluso che questi disturbi siano causati da uno spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'articolazione (cosiddetto distacco dell'epifisi) o dalla cosiddetta malattia di Legg-Calvé-Perthes (disturbo del flusso sanguigno della testa del femore).

Nelle fasi di forte crescita, nei bambini può verificarsi una progressione della scoliosi (curvatura della colonna vertebrale). Pertanto, il suo medico monitorerà adeguatamente lei o il suo bambino durante il trattamento con ormone della crescita.

Come accade con altre terapie a base di ormone della crescita, è possibile che si verifichi la formazione di anticorpi. Se lei o il suo bambino non risponde al trattamento con Ngenla come previsto, il suo medico effettuerà, oltre ad altri esami, un controllo degli anticorpi anti-somatrogon.

Informi il suo medico se lei o il suo bambino presenta una malattia grave (ad es. complicazioni dopo un intervento chirurgico a cuore aperto o all'addome, lesioni gravi, difficoltà respiratorie acute o simili). Se lei o il suo bambino ha in programma o è stato sottoposto a un intervento chirurgico maggiore oppure viene ricoverato in ospedale per qualsiasi motivo, informi i medici curanti che lei o il suo bambino è in trattamento con ormone della crescita.

Se si manifesta forte dolore all'addome superiore, deve informare immediatamente il suo medico. Ciò potrebbe essere sintomo di infiammazione del pancreas (pancreatite).

Somatrogon può influenzare gli effetti di alcuni medicamenti (ad es. ormoni sessuali, corticosteroidi, antiepilettici e ciclosporina). Parli con il suo medico in modo da poter adeguare la posologia, se necessario.

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Ngenla.

Se si manifesta dolore muscolare o dolore eccessivamente forte in sede di iniezione (possibile reazione di ipersensibilità al conservante metacresolo), deve consultare immediatamente il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui lei o il suo bambino

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Ngenla durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, oppure se sospetta di essere incinta o intende iniziare una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di fare uso di questo medicamento.

Ngenla non deve essere usato durante la gravidanza. Pertanto, ogni paziente in età fertile deve usare una contraccezione sicura su base *non* ormonale durante la terapia, ossia non usare la pillola anticoncezionale per la contraccezione.

Non è noto se somatrogon passa nel latte materno umano. Non si può escludere un rischio per i neonati/bambini piccoli. Informi il suo medico se allatta o intende allattare. Il suo medico valuterà i benefici dell'allattamento per il bambino rispetto ai benefici della terapia per lei per aiutarla a decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento.

Come usare Ngenla?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del suo medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario. Il trattamento con Ngenla deve essere effettuato sotto la guida regolare di un medico che abbia esperienza con il deficit di ormone della crescita. Il suo medico deciderà la dose di Ngenla da somministrare con l'iniezione. Non modifichi la posologia senza aver prima consultato il suo medico.

La dose raccomandata è di 0.66 mg/kg di peso corporeo una volta a settimana. Il suo medico prescriverà a lei o al suo bambino la penna preriempita adatta con la quale potrà preimpostare e somministrare la dose prescritta. Ngenla è disponibile in penna preriempita in 2 diversi dosaggi (Ngenla 24 mg e Ngenla 60 mg).

Ngenla viene somministrato con una penna preriempita mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Non pratichi l'iniezione in una vena o in un muscolo.

L'iniezione di Ngenla deve essere effettuata preferibilmente nell'addome, nella coscia, nei glutei o nella parte superiore del braccio. Le iniezioni nella parte superiore del braccio o nei glutei devono essere effettuate dal caregiver.

Nella sede di iniezione, il tessuto adiposo della pelle può atrofizzarsi («Quali effetti collaterali può avere Ngenla?»). Per evitare che ciò accada, scelga una sede diversa per ogni iniezione. Se per somministrare la dose completa è necessaria più di un'iniezione, scelga una sede diversa per ogni iniezione.

Prima del primo utilizzo, il suo medico o l'operatore sanitario le mostrerà come utilizzare la penna.

Troverà istruzioni dettagliate per l'uso della penna in fondo all'informazione destinata ai pazienti. Legga attentamente le istruzioni per l'uso della penna preriempita prima di utilizzare Ngenla.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quando si usa Ngenla?

Il medicamento deve essere usato una volta a settimana, sempre nello stesso giorno, in un momento qualsiasi della giornata.

Deve annotare il giorno della settimana in cui usa Ngenla, in modo da non dimenticare l'iniezione settimanale.

Se necessario, il giorno della settimana previsto per l'iniezione di questo medicamento può essere cambiato, a condizione che siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver scelto il nuovo giorno della settimana, si dovrà continuare a somministrare il medicamento una volta a settimana nel nuovo giorno previsto.

Se ha somministrato una quantità di Ngenla maggiore di quella prescritta

Se ha somministrato una quantità di Ngenla maggiore di quella prescritta, informi immediatamente il suo medico, poiché potrebbe essere necessario controllare i livelli di zucchero nel sangue.

Se ha dimenticato di somministrare Ngenla

Se ha dimenticato di somministrare una dose e:

- non sono trascorsi più di 3 giorni dall'ultima iniezione programmata di Ngenla, somministri Ngenla non appena se ne ricorda. Quindi, somministri la dose successiva come di consueto nel giorno della settimana previsto.
- se sono trascorsi più di 3 giorni dall'ultima iniezione di Ngenla prevista, salti la dose dimenticata. Quindi, somministri la dose successiva come di consueto nel giorno della settimana previsto. L'iniezione deve essere effettuata sempre nello stesso giorno della settimana.

Non somministri una dose doppia per compensare una dose dimenticata!

Se interrompe l'uso di Ngenla

Non interrompa l'uso di questo medicamento senza prima aver consultato il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o all'operatore sanitario.

Bambini di età inferiore ai 3 anni

L'uso e la sicurezza di Ngenla nei bambini di età inferiore ai 3 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Ngenla?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Formazione di anticorpi contro il principio attivo somatrogon (viene dimostrata con un esame del sangue), reazioni in sede di iniezione (come ad esempio dolore in sede di iniezione, rossore, prurito, gonfiore, infiammazione, indurimento, lividi, calore), reazioni da ipersensibilità (ad es. febbre, infiammazione allergica della congiuntiva, aumento del numero di un particolare tipo di globuli bianchi nel sangue [eosinofilia]), mal di testa, aumento del fosfato sierico (viene dimostrato con un esame del sangue).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia), ipotiroidismo, dolore alle articolazioni, dolore alle braccia o alle gambe.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Le ghiandole surrenali non producono abbastanza ormoni steroidei (insufficienza della corteccia surrenale, possibili segni sono debolezza, stanchezza, colorazione brunastra della pelle, perdita di appetito, perdita di peso, nausea, vomito, diarrea), eruzione cutanea.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Perdita localizzata di tessuto adiposo della pelle (lipoatrofia). Spostamento del collo del femore rispetto alla testa dell'articolazione (distacco dell'epifisi) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ngenla?»).

Finora con Ngenla non sono stati osservati disturbi del flusso sanguigno della testa del femore (malattia di Legg-Calvé-Perthes) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ngenla?»), che sono invece stati riportati con altri medicamenti a base di ormone della crescita.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

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

Conservare in frigorifero a 2-8 °C.

Conservare la penna al riparo dalla luce solare diretta.

Non conservare la penna preriempita con l'ago inserito. Applicare il cappuccio protettivo sulla penna preriempita quando questa non viene utilizzata.

Non lasciare la penna per più di 4 ore a temperatura ambiente per ogni utilizzo.

Non esporre la penna a temperature superiori a 30 °C.

Se sono trascorsi più di 28 giorni dal primo utilizzo della penna, eliminare la penna anche se contiene ancora del medicamento non utilizzato. Se la penna è stata esposta a temperature superiori a 30 °C, tenuta fuori dal frigorifero per più di 4 ore durante un utilizzo, o usata per un totale di cinque volte, eliminare la penna anche se contiene ancora del medicamento non utilizzato.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare o esporre al calore. Ngenla non deve essere più usato se è stato congelato o esposto al calore. In questi casi, la penna con la soluzione residua deve essere immediatamente eliminata.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non agitare.

Riapplicare il cappuccio protettivo sulla penna preriempita dopo ogni iniezione.

La penna preriempita chiusa può essere temporaneamente conservata per un massimo di 4 ore a una temperatura fino a 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzare il medicamento se si nota che la soluzione è torbida o di colore giallo scuro. Non utilizzare il medicamento se sono visibili particelle o particelle sospese.

In viaggio, trasportare la penna nella sua confezione originale in un contenitore termico con un elemento refrigerante. Per evitare che la penna si congeli, assicurarsi che questa non sia a contatto con l'elemento refrigerante. Riporre la penna in frigorifero il prima possibile dopo l'arrivo a destinazione. Non lasciare la penna in macchina o in qualsiasi altro ambiente in cui potrebbe surriscaldarsi o raffreddarsi eccessivamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ngenla?

Ngenla è una soluzione iniettabile limpida e da incolore a giallo chiaro in penna preriempita. Ogni penna contiene 1.2 ml di soluzione.

Principi attivi

Ngenla 24 mg/1.2 ml soluzione iniettabile in penna preriempita: ogni penna preriempita contiene 24 mg di somatrogon in 1.2 ml di soluzione (= 20 mg/ml) per la somministrazione di una dose con aggiustamenti da 0.2 mg. La dose singola massima selezionabile è da 12 mg (0.6 ml).

Sostanze ausiliarie

Sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, L-istidina, sodio cloruro, polossamero 188, metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68265 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ngenla? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ngenla 24 mg/1.2 ml: confezione con 1 penna preriempita da 24 mg/1.2 ml [A].

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

PIL V011

Istruzioni per l'uso

Ngenla (somatrogon) 24 mg/1.2 ml

Solo per iniezione sottocutanea (sotto la pelle).

Legga INTEGRALMENTE il foglietto illustrativo (l'informazione destinata ai pazienti) e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la penna preriempita di Ngenla.

Conservi il foglietto illustrativo. Le presenti istruzioni mostrano punto per punto come preparare e somministrare l'iniezione.

Informazioni importanti sulla penna di Ngenla

- Ngenla per iniezione è una penna preriempita multidose. Con la penna è possibile somministrare più di 1 dose.

- Ngenla per iniezione può essere somministrato dal paziente stesso oppure da un caregiver, un medico o un operatore sanitario. **Non provi** a praticare l'iniezione di Ngenla da solo se non è stato prima istruito sulla corretta somministrazione delle iniezioni e senza aver prima letto e compreso le istruzioni per l'uso. Se il suo medico decide che le iniezioni di Ngenla possono essere effettuate da lei personalmente o da un caregiver a domicilio, dovrà essere istruito sulla corretta preparazione e somministrazione di Ngenla. È importante che lei legga, comprenda e segua le seguenti istruzioni per somministrare Ngenla correttamente.
- È importante che lei parli con il suo medico, l'operatore sanitario o il suo farmacista per comprendere le istruzioni posologiche di Ngenla valide per lei o il suo bambino. Per ricordare quando somministrare Ngenla, può contrassegnare in anticipo nel calendario i giorni corrispondenti. Contatti il suo medico, l'operatore sanitario o il suo farmacista se lei o il suo caregiver ha domande sulla corretta somministrazione di Ngenla.
- **Non consegni** la sua penna ad altre persone, anche se l'ago è stato cambiato, poiché sussiste il rischio di infettare se stessi o altre persone con infezioni gravi.
- Con ogni scatto (clic) del selettore della dose, vengono selezionati 0.2 mg di medicamento. La penna può erogare da 0.2 mg a 12 mg di medicamento in una singola iniezione. Se lei o il suo bambino necessita di una dose superiore a 12 mg, deve effettuare più di 1 iniezione. Ogni iniezione deve essere effettuata in una sede di iniezione diversa.
- Una volta somministrate correttamente tutte le dosi, può rimanere una piccola quantità di medicamento all'interno della penna. Non cerchi di utilizzare il medicamento residuo. Dopo aver somministrato l'ultima dose, la penna deve essere smaltita correttamente.
- Utilizzi un ago sterile nuovo per ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, fuoriuscita di medicamento e ostruzione dell'ago, che potrebbe determinare la somministrazione di una dose sbagliata.
- **Non** agiti la penna. Agitandola, si può danneggiare il medicamento.
- La penna **non** è consigliata per l'uso da parte di persone non vedenti o persone con disturbi visivi senza l'assistenza di una persona istruita sulla corretta somministrazione del medicamento.

Materiale necessario per ogni iniezione

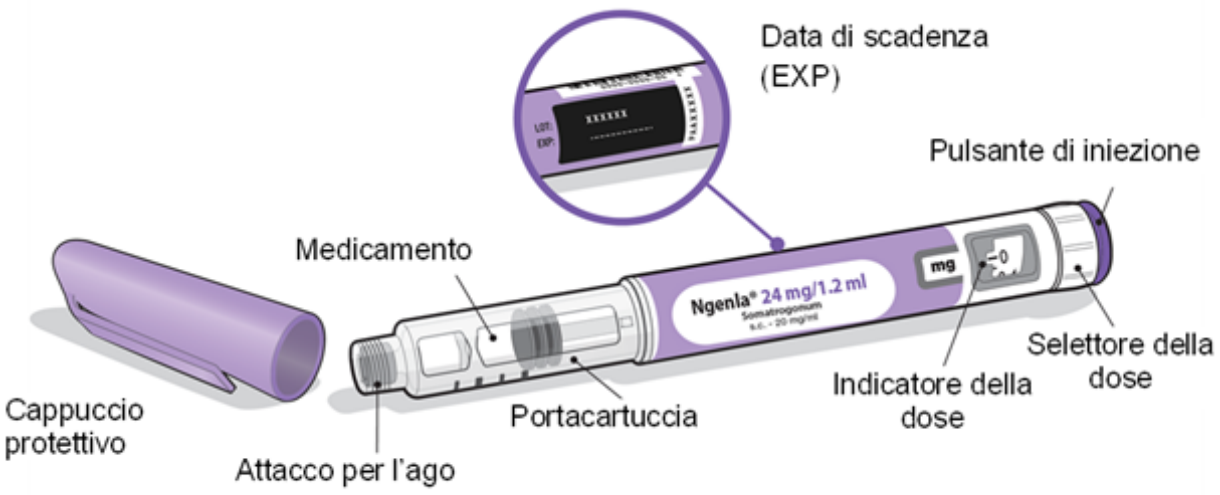
La confezione contiene

- 1 penna preriempita di Ngenla

La confezione non contiene

- 1 nuovo ago sterile per ogni iniezione
- Tampone imbevuto di alcol
- Batuffoli di cotone o tamponi di garza
- Cerotti
- Un apposito contenitore per lo smaltimento dell'ago e della penna

Penna di Ngenla 24 mg/1.2 ml

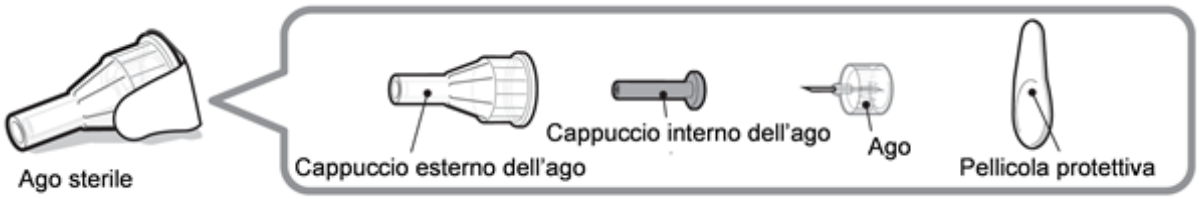


Aghi adatti

Gli aghi **non** sono forniti in dotazione con la penna di Ngenla. È possibile utilizzare aghi con una lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e un diametro compreso tra 30 G e 32 G.

- È stato dimostrato che i seguenti aghi sono compatibili con la penna Ngenla:
  - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
  - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
  - 31 G (Becton, Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ o BD Micro-Fine™)
- È stato dimostrato che i seguenti aghi con protezione di sicurezza sono compatibili con la penna Ngenla:
  - 30 G (Becton, Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
  - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Chieda al suo medico o al suo farmacista quale ago è adatto a lei o al suo bambino.

Ago sterile (esempio), non fornito in dotazione



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

Attenzione: non utilizzare aghi incurvati o danneggiati. Maneggiare sempre con cautela l'ago della penna per evitare di pungersi (o pungere altre persone). Collegare il nuovo ago con la penna **solo quando** tutto è pronto per l'iniezione.

Preparazione dell'iniezione

Punto 1 Preparazione

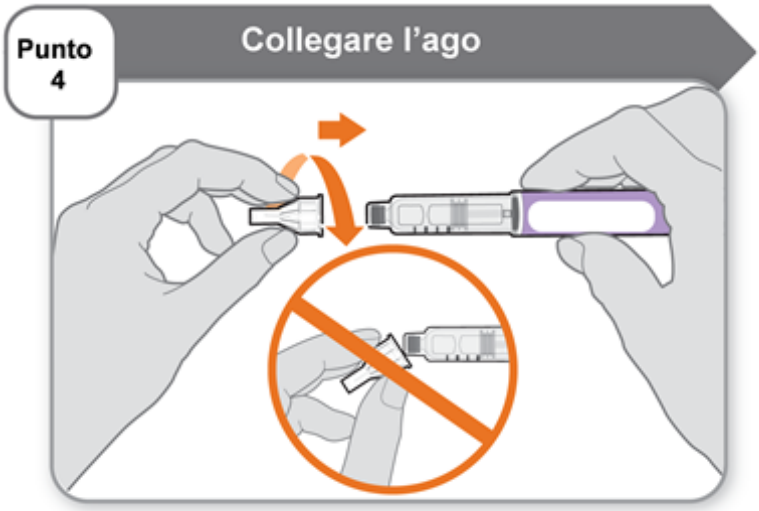
- Lavare e asciugare le mani.
- È possibile utilizzare la penna subito dopo averla tolta dal frigorifero. Per un'iniezione più confortevole, la penna può essere portata a temperatura ambiente per un massimo di 30 minuti.
- Controllare il nome, il livello della dose e l'etichetta della penna per assicurarsi che si tratti del medicamento prescritto dal medico.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna. Le penne che hanno superato la data di scadenza **non** devono essere utilizzate.
- La penna **non deve essere usata** nei seguenti casi:
    - Se è stata congelata o esposta al calore (sopra ai 30 °C).
    - Se è caduta.
    - Se sembra difettosa o danneggiata.
    - Se sono trascorsi più di 28 giorni dal primo utilizzo della penna.
    - Se è stata conservata fuori dal frigorifero per più di 4 ore prima di un utilizzo.
    - Se è stata utilizzata già cinque volte.
- Rimuovere il cappuccio protettivo della penna solo quando tutto è pronto per l'iniezione.

Punto 2 Scegliere e detergere la sede di iniezione

- L'iniezione di Ngenla deve essere effettuata preferibilmente nell'addome, nella coscia, nei glutei o nella parte superiore del braccio.
- Scegliere la sede di iniezione migliore seguendo la raccomandazione del medico, farmacista o dell'operatore sanitario. Scegliere una sede di iniezione diversa per ogni iniezione.
- Se per somministrare la dose completa è necessaria più di 1 iniezione, si dovrà scegliere una sede di iniezione diversa per ogni iniezione.
- **Non** effettuare l'iniezione in sedi cutanee esattamente al di sopra di un osso o sedi cutanee con lividi, arrossamenti, ferite, indurimenti, cicatrici o malattie della pelle.
- Detergere la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.
- Lasciare asciugare la sede di iniezione.
- **Non** toccare la sede di iniezione dopo averla detersa.

- Rimuovere il cappuccio protettivo della penna e conservarlo per dopo l'iniezione.
- Ispezionare il medicamento all'interno del portacartuccia.
- Controllare che il medicamento sia limpido e da incolore a giallo chiaro. **Non iniettare** il medicamento se appare torbido o di colore giallo scuro.
- Assicurarsi che nel medicamento non siano visibili particelle o particelle sospese. **Non iniettare** il medicamento se sono visibili particelle o particelle sospese.

Nota: la presenza di una o più bolle all'interno del medicamento è normale.

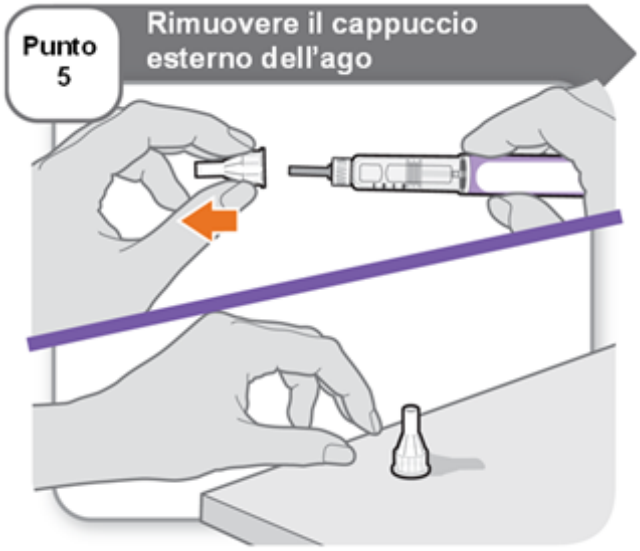


- Prendere un ago nuovo e rimuovere la pellicola protettiva.
- Indirizzare l'ago orizzontalmente verso la penna. Tenere anche la penna in orizzontale.
- Spingere leggermente l'ago e avvitarlo sulla penna.

Non stringere troppo l'ago.

Nota: assicurarsi che l'ago non sia posizionato ad angolo sulla penna. Ciò potrebbe far fuoriuscire del medicamento dalla penna.

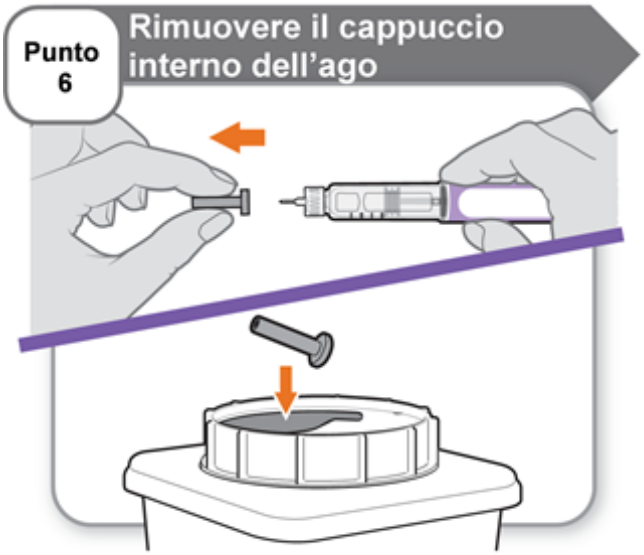
Attenzione: entrambe le estremità dell'ago sono appuntite. Maneggiare con cautela l'ago per evitare di pungersi (o pungere altre persone).



- Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago.
- Assicurarsi di conservarlo. Servirà più tardi per rimuovere l'ago.

Nota: una volta rimosso il cappuccio esterno dell'ago, dovrebbe essere visibile il cappuccio interno dell'ago. Se questo non è visibile, provare a ricollegare l'ago.

Nota: se si utilizza un ago con protezione di sicurezza, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.



- Rimuovere con cautela il cappuccio interno dell'ago per esporre l'ago.
- Smaltire il cappuccio interno dell'ago in un apposito contenitore per siringhe e aghi, in quanto non servirà più.

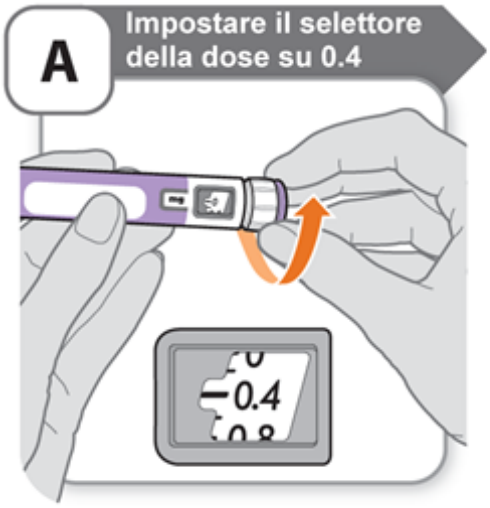
Nota: se si utilizza un ago con protezione di sicurezza, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

Preparazione di una penna nuova (cosiddetto «priming») – solo per quando si usa una nuova penna per la prima volta

Ogni nuova penna deve essere preparata prima del primo utilizzo («priming»).

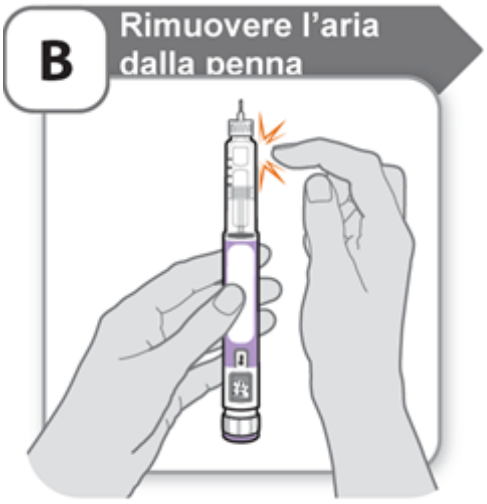
- Prima di utilizzare una nuova penna per la prima volta, deve essere eseguito il cosiddetto «priming».
- Questa operazione consente di rimuovere le bolle d'aria dalla penna e garantisce la corretta erogazione della dose.

Importante: saltare i punti da A a C se il priming della penna è già stato effettuato.



- Ruotare il selettore della dose fino a **0.4**.

Nota: se il selettore della dose è stato ruotato troppo in avanti, lo si può riportare indietro.

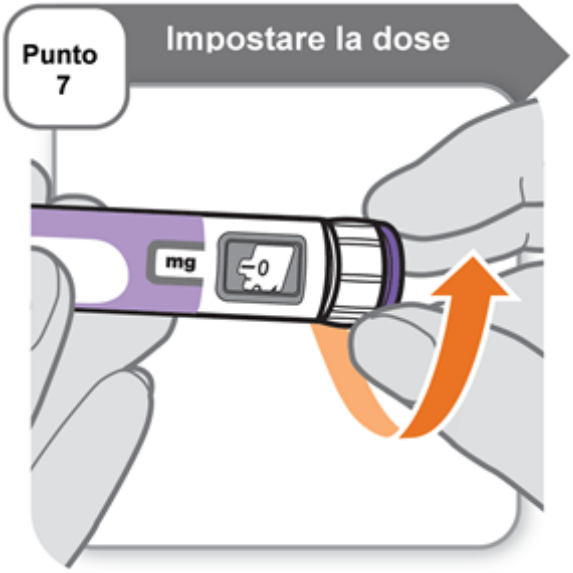


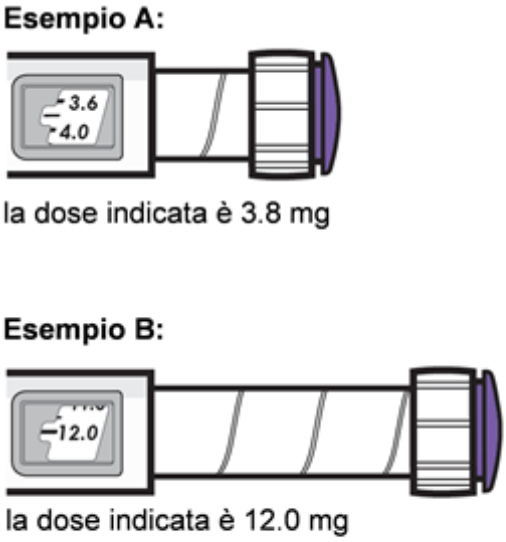
- Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto per far risalire le eventuali bolle d'aria.
- **Picchiettare** delicatamente il portacartuccia per far risalire tutte le bolle d'aria.

Importante: eseguire il Punto B anche se non sono visibili bolle d'aria.

- **Premere il pulsante di iniezione** fino in fondo finché non appare uno «0» sull'indicatore della dose.
- **Controllare** se fuoriesce del liquido dalla punta dell'ago. Se fuoriesce del liquido, il priming della penna è concluso.
- Assicurarsi sempre che fuoriesca una goccia di liquido prima di effettuare l'iniezione. Se non fuoriesce del liquido, ripetere i punti da A a C.
    - Se non fuoriesce del liquido nemmeno dopo aver ripetuto i punti da A a C per cinque volte, collegare un ago nuovo e ripetere la procedura.
    - Se non fuoriesce del liquido nemmeno con l'ago nuovo, **non utilizzare la penna**. Informare il medico, l'operatore sanitario o il farmacista e utilizzare una nuova penna.

Impostazione della dose prescritta





- Impostare la dose ruotando il selettore della dose.
  - La dose può essere aumentata o ridotta ruotando il selettore della dose in una direzione o nell'altra.
  - La dose può essere aumentata o ridotta con aggiustamenti da 0.2 mg ruotando il selettore della dose.
  - La penna contiene 24 mg di medicamento, ma per una singola iniezione può essere impostata solo una dose massima da 12 mg.
  - L'indicatore della dose mostra la dose in mg. Cfr. gli **esempi A** e **B**.

Controllare sempre l'indicatore della dose per assicurarsi di aver impostato la dose corretta.

Importante: fare attenzione a non premere il pulsante di iniezione mentre si imposta la dose.

Cosa fare se non si riesce ad impostare la dose di cui si ha bisogno?

- Se la dose è superiore a 12 mg, sarà necessario effettuare più di 1 iniezione.
- La penna può erogare da 0.2 mg a 12 mg di medicamento in una singola iniezione.
  - Se si ha bisogno di assistenza per suddividere correttamente la dose, rivolgersi al proprio medico, farmacista od operatore sanitario.
  - Utilizzare un ago nuovo per ogni iniezione (**cfr. il Punto 4: collegare l'ago**).
  - Se di solito sono necessarie 2 iniezioni per somministrare la dose completa, fare attenzione a non dimenticare la seconda dose. Effettuare la seconda iniezione seguendo la stessa procedura utilizzata per la prima.

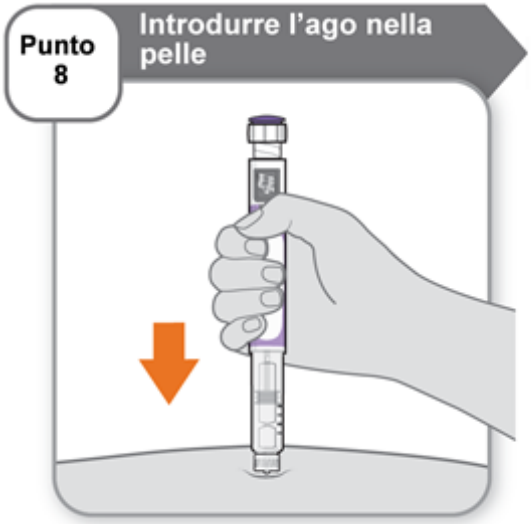
Cosa fare se la penna contiene una quantità insufficiente di medicamento?

- Se la penna contiene meno di 12 mg di medicamento, il selettore della dose smetterà di ruotare e l'indicatore della dose mostrerà la quantità di medicamento residua.
- Se la penna contiene una quantità di medicamento insufficiente per somministrare la dose completa, vi sono due possibilità:
  - Iniettare la quantità di medicamento ancora presente nella penna e, successivamente, preparare una nuova penna per iniettare la restante dose.

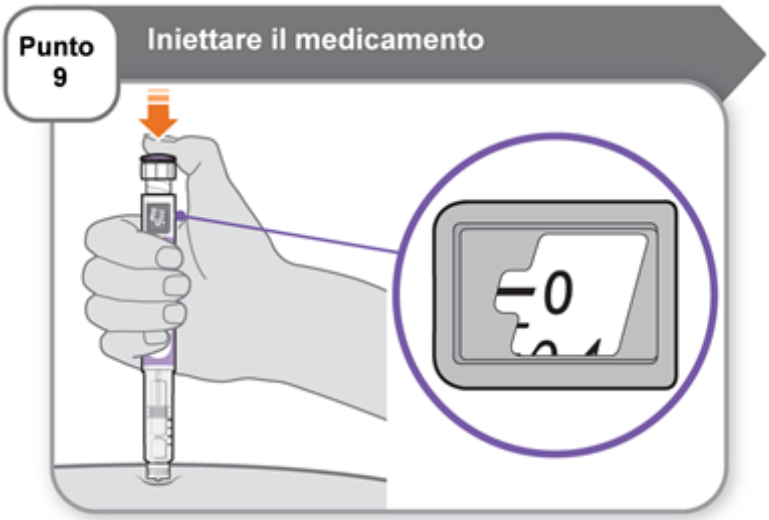
Ricordare di sottrarre la dose già somministrata. Se, ad es., la propria dose è 3.8 mg e il selettore della dose può essere impostato solo su 1.8 mg, occorre somministrare i restanti 2.0 mg con una nuova penna.

- Oppure prendere una nuova penna e somministrare l’intera dose. Eliminare la vecchia penna.

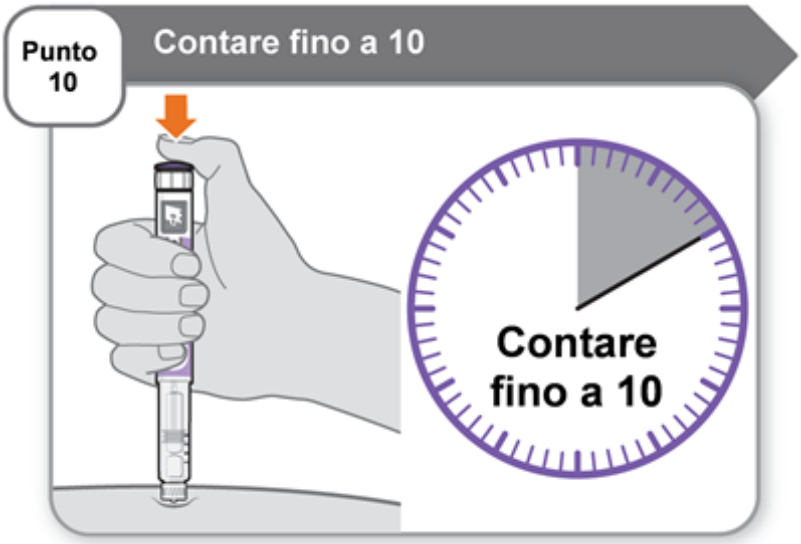
Somministrazione della dose



- Tenere la penna in modo tale da poter vedere i numeri nell’indicatore della dose.
- Introdurre l’ago perpendicolarmente nella pelle.



- Mantenere l’ago fermo in posizione nella pelle.
- **Premere fino in fondo il pulsante di iniezione**, fino a quando non appare uno «**0**» nell’indicatore della dose.



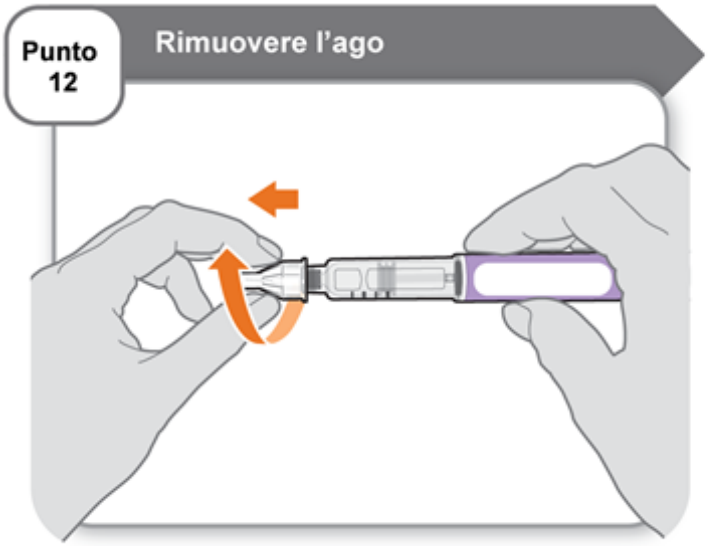
- **Tenere premuto il pulsante di iniezione e contare fino a 10.** Contando fino a 10 ci si assicura che l'intera dose venga somministrata.
- Dopo aver contato fino a 10, rilasciare il pulsante di iniezione ed estrarre lentamente l'ago **perpendicolarmente** dalla pelle.

Nota: è possibile che affiori una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

- Riapplicare con cautela il cappuccio esterno sull'ago.
- Premere saldamente il cappuccio esterno dell'ago finché non risulta fermo in posizione.

Attenzione: non provare in nessun caso a riapplicare il cappuccio interno sull'ago. Ci si potrebbe pungere accidentalmente con l'ago.

Nota: se si utilizza un ago con protezione di sicurezza, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.



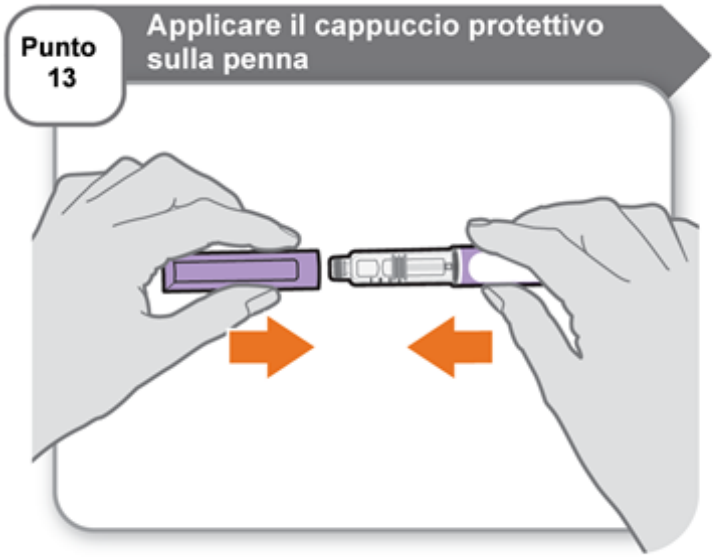
- Ruotare l'ago insieme al suo cappuccio protettivo per scollegarlo dalla penna.
- Tirare delicatamente il cappuccio protettivo dell'ago fino a quando l'ago non si scollega dalla penna.

Nota: se l'ago resta attaccato alla penna, applicare nuovamente il cappuccio esterno dell'ago e riprovare. Fare attenzione ad esercitare pressione mentre si scollega l'ago.

Nota: se si utilizza un ago con protezione di sicurezza, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.

- Smaltire l'ago nell'apposito contenitore per siringhe e aghi. Tenere il contenitore per siringhe e aghi fuori dalla portata dei bambini.

Importante: gli aghi usati devono sempre essere scollegati dalla penna e smaltiti. Gli aghi non devono essere riutilizzati.



- Riapplicare il cappuccio protettivo sulla penna.
- **Non** applicare il cappuccio protettivo sulla penna quando l'ago è attaccato.
- Se la penna contiene ancora del medicamento, riporre la penna in frigorifero tra un utilizzo e l'altro (**cfr. «Di che altro occorre tenere conto?»**).

Punto 14 Dopo l’iniezione

- Premere delicatamente un batuffolo di cotone pulito o un tampone di garza sulla sede di iniezione per alcuni secondi.
- **Non** strofinare la sede di iniezione. È possibile che in sede di iniezione fuoriesca un po’ di sangue. Ciò è normale.
- Se necessario, si può applicare un cerotto sulla sede di iniezione.
- Le penne vuote o le penne che sono in uso da oltre 28 giorni devono essere eliminate, anche se contengono ancora residui di medicamento. Smaltire la penna nel contenitore per siringhe e aghi.
- Per ricordare meglio quando la penna debba essere eliminata, annotare la data del primo utilizzo sull’etichetta della penna e qui di seguito:

Data di primo utilizzo _____ . _____ . _____ .

- Se è necessaria un’ulteriore iniezione, seguire nuovamente le istruzioni partendo dal Punto 2.

---FINE DELLE ISTRUZIONI PER L’USO---