

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Ngenla

60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
somatrogon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn (barnet som du vårdar). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller de som ditt barn har.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ngenla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ngenla
3. Hur du använder Ngenla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ngenla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ngenla är och vad det används för

Ngenla innehåller den aktiva substansen somatrogon, en modifierad form av humant tillväxthormon. Naturligt humant tillväxthormon behövs för att ben och muskler ska kunna växa. Det hjälper också fett- och muskelvävnaderna att utvecklas i rätt mängder. Ngenla används för att behandla barn och ungdomar från tre års ålder som inte har tillräckligt med tillväxthormon och inte växer i normal takt.

Den aktiva substansen i Ngenla tillverkas med "rekombinant-DNA-teknik". Det betyder att den bildas i celler som har modifierats i laboratoriet så att de kan producera den.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ngenla

Använd inte Ngenla

- Om du eller ditt barn är allergisk mot somatrogon (se Varningar och försiktighet) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du eller ditt barn har en aktiv tumör (cancer). Berätta för läkaren om du eller ditt barn har eller har haft en aktiv tumör. Tumörerna måste vara inaktiva och cancerbehandlingen måste vara avslutad innan behandlingen med Ngenla påbörjas.
- Om du eller ditt barn har slutat att växa på grund av att tillväxtplattorna har slutits (slutna epifyser), det vill säga om läkare har berättat för dig eller ditt barn att skelettet har slutat att växa.
- Om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, akuta andningsproblem, flera skador i samband med en olycka eller liknande tillstånd). Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått en större operation eller läggs in på sjukhus av någon anledning, ska du berätta det för läkaren. Berätta även för övriga läkare om att du eller ditt barn använder tillväxthormon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn tar Ngenla:

- Om du eller ditt barn får en allvarlig allergisk reaktion, sluta använda Ngenla och tala med läkare omedelbart. Ibland har allvarliga allergiska reaktioner som överkänslighet, inklusive anafylaxi eller angioödem (svårigheter att andas eller svälja, eller svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga) förekommit.
- Om du eller ditt barn har något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:
 - andningssvårigheter
 - svullnad av ansikte, mun och tunga
 - hudutslag
 - feber
- Om du eller ditt barn har ersättningsbehandling med binjurebarkhormon (glukokortikoider) ska du eller ditt barn gå på regelbundna läkarkontroller, eftersom glukokortikoiddosen kan behöva justeras.
- Din läkare ska med jämna mellanrum kontrollera hur väl sköldkörteln fungerar och kan vid behov ordinera behandling eller justera dosen av den behandling du eller ditt barn har. Detta kan vara nödvändigt för att Ngenla ska fungera ordentligt.
- Om du eller ditt barn har Prader-Willis syndrom (en genetisk sjukdom) ska du eller ditt barn inte behandlas med Ngenla såvida du eller ditt barn inte har brist på tillväxthormon.
- Din läkare ska följa dig eller ditt barn avseende blodsockernivåer så de inte blir för höga (hyperglykemi) under behandlingen med Ngenla. Om du eller ditt barn behandlas med insulin eller andra läkemedel mot diabetes kan läkaren behöva justera insulindosen. Om du eller ditt barn har diabetes och diabetesrelaterad svår ögonsjukdom, eller om ögonsjukdomen håller på att försämrats, ska du eller ditt barn inte behandlas med Ngenla.
- Om du eller ditt barn någonsin har haft någon typ av tumör (cancer).
- Om du eller ditt barn upplever synförändringar eller svår eller ofta återkommande huvudvärk i samband med illamående eller kräkningar, eller upplever bristande muskelkontroll eller koordination

av viljestyrda rörelser, såsom att gå eller plocka upp föremål, svårigheter med tal, ögonrörelser eller att svälja, särskilt i början av behandlingen, ska du genast berätta det för din läkare. Detta kan vara tecken på en tillfällig ökning av trycket i hjärnan (intrakraniell hypertoni).

- Om du eller ditt barn är allvarligt sjuk (till exempel komplikationer efter öppen hjärtkirurgi, bukkirurgi, akuta andningsproblem, flera skador i samband med en olycka eller liknande tillstånd).
- Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått en större operation eller läggs in på sjukhus av någon anledning, ska du berätta det för din läkare. Berätta även för övriga läkare om att du eller ditt barn använder tillväxthormon.
- Om du eller ditt barn får svår magsmärt under behandlingen med Ngenla, eftersom det kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln.
- Om du eller ditt barn upptäcker en krökning i sidled i ryggraden (skolios), behöver du eller ditt barn kontrolleras ofta av läkare.
- Om du eller ditt barn under tillväxten börjar halta eller får ont i höften eller knät ska du omedelbart tala med din läkare. Detta kan vara symtom på skelettsjukdomar i höften som kan förekomma under perioder av snabb tillväxt.
- Om du eller ditt barn tar eller slutar ta p-piller eller hormonersättningsbehandling med östrogen, kan läkaren rekommendera att dosen av Ngenla justeras.

Andra läkemedel och Ngenla

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Om du eller ditt barn tar ersättningsbehandling med binjurebarkhormon (glukokortikoider) kan det minska den effekt Ngenla har på tillväxten. Du eller ditt barn ska gå på regelbundna läkarkontroller, eftersom glukokortikoiddosen kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn behandlas med insulin eller andra läkemedel mot diabetes ska du tala med din läkare eftersom du eller läkaren kan behöva justera dosen.
- Om du eller ditt barn får behandling med sköldkörtelhormoner kan din läkare behöva justera dosen.
- Om du eller ditt barn får östrogen som tas genom munnen ska du tala med din läkare eftersom dosen av Ngenla kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn får ciklosporin (ett läkemedel som försvagar immunsystemet efter transplantation) ska du tala med din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.
- Om du eller ditt barn får läkemedel mot epilepsi (antiepileptika) ska du tala med din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du eller ditt barn är gravid eller ammar, tror att du eller ditt barn kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar detta läkemedel.

Ngenla har inte testats på gravida kvinnor och det är inte känt om detta läkemedel kan skada det ofödda barnet. Därför bör Ngenla undvikas under graviditet. Om du kan bli gravid ska du inte använda Ngenla om du inte samtidigt använder ett tillförlitligt preventivmedel.

Det är inte känt om somatrogon kan passera över i bröstmjolk. Berätta för din läkare om du eller ditt barn ammar eller planerar att göra det. Läkaren kommer då att hjälpa dig eller ditt barn att besluta om du eller ditt barn ska sluta amma eller sluta ta Ngenla, med hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med Ngenla för dig eller ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ngenla påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ngenla innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Ngenla innehåller metakresol

Ngenla innehåller ett konserveringsmedel som heter metakresol. I mycket sällsynta fall kan förekomsten av metakresol orsaka inflammation (svullnad) i musklerna. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har muskelsmärta eller smärta vid injektionsstället.

3. Hur du använder Ngenla

Detta läkemedel ordineras bara av en läkare med erfarenhet av tillväxthormonbehandling och som har bekräftat din diagnos eller den diagnos ditt barn har.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vilken dos av Ngenla som ska injiceras bestäms av din läkare.

Hur mycket du ska använda

Din läkare räknar ut dosen av Ngenla utifrån kroppsvikten i kilo. Den rekommenderade dosen är 0,66 mg per kg kroppsvikt och ges en gång i veckan. Om du eller ditt barn tidigare har behandlats med injektioner med tillväxthormon varje dag, kommer din läkare att be dig eller ditt barn att vänta med den första dosen av Ngenla till dagen efter den sista dagliga injektionen och sedan fortsätta med Ngenla en gång varje vecka.

Ändra inte dosen om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Hur Ngenla ges

- Ngenla finns som förfylld injektionspenna i två olika storlekar (Ngenla 24 mg och Ngenla 60 mg). Din läkare ordinerar den pennstorlek som är lämpligast utifrån den rekommenderade dosen (se avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- Innan du eller ditt barn använder pennan för första gången kommer läkaren eller sjuksköterskan visa hur den används. Ngenla ges som en injektion under huden med en förfylld injektionspenna. Injicera inte Ngenla i ett blodkärl eller en muskel.
- Det bästa stället att ge Ngenla är i magen, låren, skinkorna eller överarmarna. Injektioner i överarmarna och skinkorna ska ges av vårdaren (oftast förälder).
- Byt injektionsställe på kroppen varje gång en dos ges.

- Om fler än en injektion behövs för att ge en hel dos så ska injektionerna ges på olika injektionsställen.

En detaljerad bruksanvisning för den förfyllda injektionspennan finns i slutet av denna bipacksedel.

När du ska använda Ngenla

Du eller ditt barn ska använda detta läkemedel en gång i veckan, på samma dag varje vecka.

Dokumentera vilken veckodag du eller ditt barn använder Ngenla. Det hjälper dig eller ditt barn att komma ihåg att injicera läkemedlet en gång i veckan.

Om det behövs kan du eller ditt barn ändra dag för den veckovisa injektionen, så länge det har gått minst tre dagar sedan den senaste injektionen. Efter att du eller ditt barn har valt en ny injektionsdag ska du eller ditt barn fortsätta ta injektionen på den dagen varje vecka.

Om du använt för stor mängd av Ngenla

Om du eller ditt barn har injicerat för stor mängd av Ngenla, kontakta läkare omedelbart eftersom blodsockernivåerna kan behöva kontrolleras.

Om du har glömt att använda Ngenla

Om du eller ditt barn har glömt att injicera en dos:

- Om det är tre dagar eller mindre sedan du eller ditt barn skulle ha använt Ngenla ska du eller ditt barn använda det så snart ni kommer ihåg. Ta sedan nästa injektion på den vanliga injektionsdagen.
- Om det är mer än tre dagar sedan du eller ditt barn skulle ha använt Ngenla ska du eller ditt barn hoppa över den missade dosen. Ta sedan nästa injektion som vanligt på nästa schemalagda dag. Bibehåll en fast injektionsdag.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ngenla

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk
- Blödning, inflammation, klåda, smärta, rodnad, ömmande smärta, stickningar, ömhet eller värme vid injektionsstället (reaktioner vid injektionsstället)
- Feber

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Minskat antal röda blodkroppar i blodet (anemi)
- Ökat antal eosinofiler i blodet (eosinofili)
- Minskad nivå av sköldkörtelhormon i blodet (hypotyreos)
- Allergisk inflammation i bindhinnan, det klara skiktet på ögats utsida (allergisk konjunktivit)
- Ledvärk (artralgi)
- Smärta i armar eller ben

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Binjurarna gör inte tillräckligt med steroidhormoner (binjurebarksvikt)
- Hudutslag

Övriga eventuella biverkningar som inte har setts med Ngenla men som har rapporterats vid behandling med andra läkemedel innehållandes tillväxthormon:

- Vävnadstillväxt (cancer eller som inte har med cancer att göra)
- Diabetes typ 2
- Ökat intrakraniellt tryck (orsakar symtom som kraftig huvudvärk, synstörningar eller kräkningar)
- Domningar eller stickningar
- Led- eller muskelsmärta
- Bröstförstoring hos pojkar och män
- Hudutslag, rodnad och klåda
- Vätskeretention (visar sig som svullna fingrar eller fotleder)
- Ansiktssvullnad
- Inflammation i bukspottkörteln (orsakar magont, illamående, kräkningar eller diarré)

I mycket sällsynta fall kan förekomsten av metakresol orsaka inflammation (svullnad) i musklerna. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har muskelsmärta eller smärta vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ngenla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den förfyllda injektionspennan ska inte användas i mer än 28 dagar efter den första användningen.

Före första användningen av Ngenla

- Förvaras i kylskåp (2–8 °C).
- Förvara Ngenla i yttre kartongen. Ljuskänsligt.
- Ta ut Ngenla ur kylskåpet före användning. Ngenla kan hållas i rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till fyra timmar.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att lösningen är grumlig eller mörkgul. Använd inte läkemedlet om det innehåller flagor eller partiklar.
- Skaka inte injektionspennan. Det kan skada läkemedlet.

Efter första användningen av Ngenla

- Använd Ngenla inom 28 dagar efter den första användningen. Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara Ngenla med pennans lock på. Ljuskänsligt.
- Förvara inte den förfyllda injektionspennan med en nål på.
- Kassera pennan efter den sista dosen, även om den innehåller oanvänt läkemedel.
- Ngenla får förvaras vid rumstemperatur (upp till 32 °C) i upp till 4 timmar vid varje injektion, totalt högst 5 gånger. Lägg tillbaka Ngenla i kylskåpet efter varje användning.
- Förvara inte pennan vid rumstemperatur i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle.
- Lägg inte pennan någonstans där temperaturen överstiger 32 °C.
- Om det har gått mer än 28 dagar efter den första användningen av pennan ska du kasta den, även om den innehåller oanvänt läkemedel. Om pennan har utsatts för temperaturer över 32 °C, eller om den har tagits ut ur kylskåpet i mer än fyra timmar vid varje användningstillfälle, eller om den har använts totalt fem gånger, ska du kasta den även om den innehåller oanvänt läkemedel.

För att lättare komma ihåg när du ska kassera pennan kan du skriva datumet för den första användningen på pennans etikett.

En liten mängd läkemedel kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Försök inte använda det läkemedel som eventuellt finns kvar. När den sista dosen har givits måste pennan kastas enligt anvisning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är somatrogon.

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 20 mg somatrogon.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 24 mg somatrogon i 1,2 ml lösning. Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,2 mg till 12 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,2 mg.

Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En ml lösning innehåller 50 mg somatrogon.

Varje förfylld injektionspenna innehåller 60 mg somatrogon i 1,2 ml lösning. Varje förfylld injektionspenna levererar doser från 0,5 mg till 30 mg i en enkeldos (injektion) i steg om 0,5 mg.

- Övriga innehållsämnen är: trinitiumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, L-histidin, natriumklorid (se avsnitt 2 "Ngenla innehåller natrium"), poloxamer 188, m-Kresol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ngenla är en klar och färglös till svagt ljusgul injektionsvätska, lösning i en förfylld injektionspenna.

Ngenla 24 mg injektionsvätska, lösning finns i en förpackningsstorlek som innehåller 1 förfylld injektionspenna. Locket, doseringsknappen och etiketten på pennan är lilafärgade.

Ngenla 60 mg injektionsvätska, lösning finns i en förpackningsstorlek som innehåller 1 förfylld injektionspenna. Locket, doseringsknappen och etiketten på pennan är blåfärgade.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4 333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark Pfizer ApS	Nederland Pfizer bv

Tlf: +45 44 20 11 00	Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland Pfizer PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
Frankrike Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Írland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

--	--

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Ngenla 60 mg injektionspenna

Injektion endast för subkutan användning (under huden)

Spara denna information. Dessa anvisningar visar steg för steg hur du förbereder och ger en Ngenla-injektion.

Viktig information om din Ngenla-penna

- Ngenla för injektion är en förfylld injektionspenna för flerdosbruk som innehåller 60 mg läkemedel.
- Ngenla för injektion kan ges av en patient, vårdare (oftast förälder), läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. **Försök inte** injicera Ngenla själv förrän du har blivit visad rätt sätt att ge injektionerna, samt förrän du läst och förstår bruksanvisningen. Om läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen beslutar att du eller en vårdare kan ge injektionerna med Ngenla hemma, ska du få utbildning i hur du förbereder och injicerar Ngenla. Det är viktigt att du läser, förstår och följer dessa anvisningar så att du kan injicera Ngenla på rätt sätt. Det är viktigt att du talar med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal så att du är säker på att du förstår injektionsanvisningarna för Ngenla.
- Som en hjälp för att komma ihåg när du ska injicera Ngenla kan du markera det i din kalender i förväg. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller din vårdare har frågor om rätt sätt att injicera Ngenla.
- Varje varv (klick) på doseringsratten ökar dosen med 0,5 mg läkemedel. Du kan ge från 0,5 mg till 30 mg i en enskild injektion. Om dosen är mer än 30 mg måste du ge fler än 1 injektion.
- En liten mängd läkemedel kan finnas kvar i pennan efter att alla doser har givits korrekt. Detta är normalt. Försök inte använda lösningen som finns kvar, utan kassera pennan på rätt sätt.
- **Dela inte** pennan med andra, även om nålen har bytts. Det kan leda till att andra får en allvarlig infektion från dig, eller att du får en allvarlig infektion från dem.
- Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Det minskar risken för kontamination, infektion, läckage av läkemedel och stopp i nålen, vilket kan leda till felaktig dos.
- **Skaka inte** pennan. Skakning kan skada läkemedlet.
- Pennan **rekommenderas inte** för användning av blinda eller synskadade utan hjälp av en person som är utbildad i hur läkemedlet ska användas.

Detta behöver du varje gång du injicerar

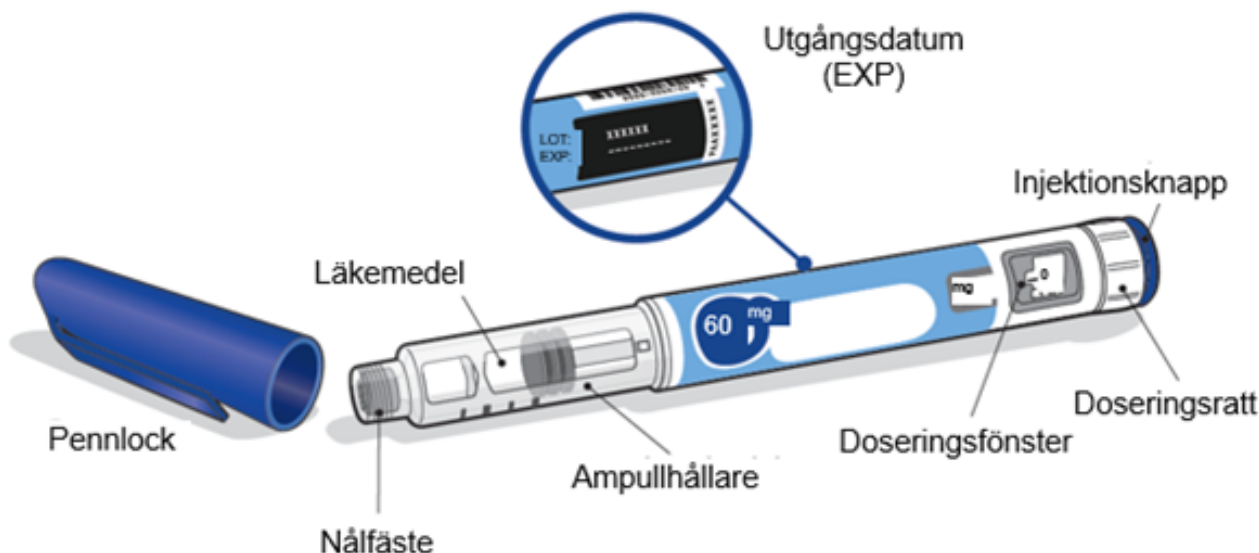
Medföljer i kartongen:

- 1 Ngenla 60 mg injektionspenna.

Medföljer inte i kartongen:

- 1 ny steril nål till varje injektion.
- Spritsuddar.
- Bomullstussar eller kompresser.
- Självhäftande plåster.
- En lämplig behållare för vassa föremål för kassering av injektionsnålarna och pennorna.

Ngenla 60 mg injektionspenna:

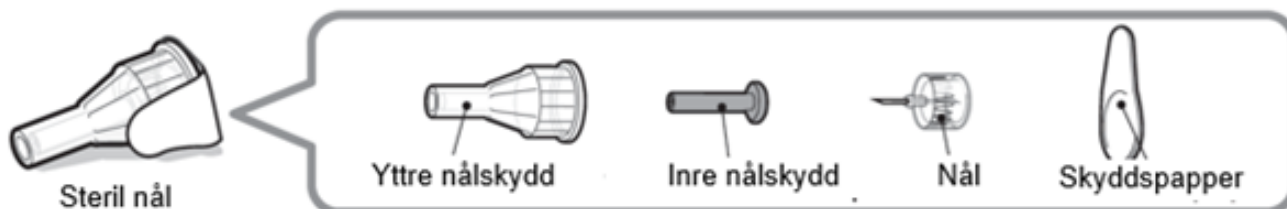


Nålar att använda

Injektionsnålar **ingår inte** i din Ngenla-penna. Du kan använda injektionsnålar från 4 mm till 8 mm och mellan 30 G och 32 G.

- Följande nålar har visats vara kompatibla med din Ngenla-penna:
 - 32 G (Novo Nordisk®, NovoFine® Plus)
 - 31 G (Novo Nordisk®, NovoFine®)
 - 31 G (Becton Dickinson and Company, BD Ultra-Fine™ eller BD Micro-Fine™)
- Följande nålar med stickskydd har visats vara kompatibla med din Ngenla-penna:
 - 30 G (Becton Dickinson and Company, AutoShield Duo™)
 - 30 G (Novo Nordisk®, NovoFine® AutoCover®)
- Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om vilken nål som är rätt för dig.

Steril nål (exempel), medföljer ej:



Obs! Nålar med stickskydd har inget inre nålskydd. Steg 5, 6 och 11 i dessa anvisningar gällande det inre nålskyddet kanske inte är relevanta när du använder en nål med stickskydd. Mer information finns i nåltillverkarens bruksanvisning.

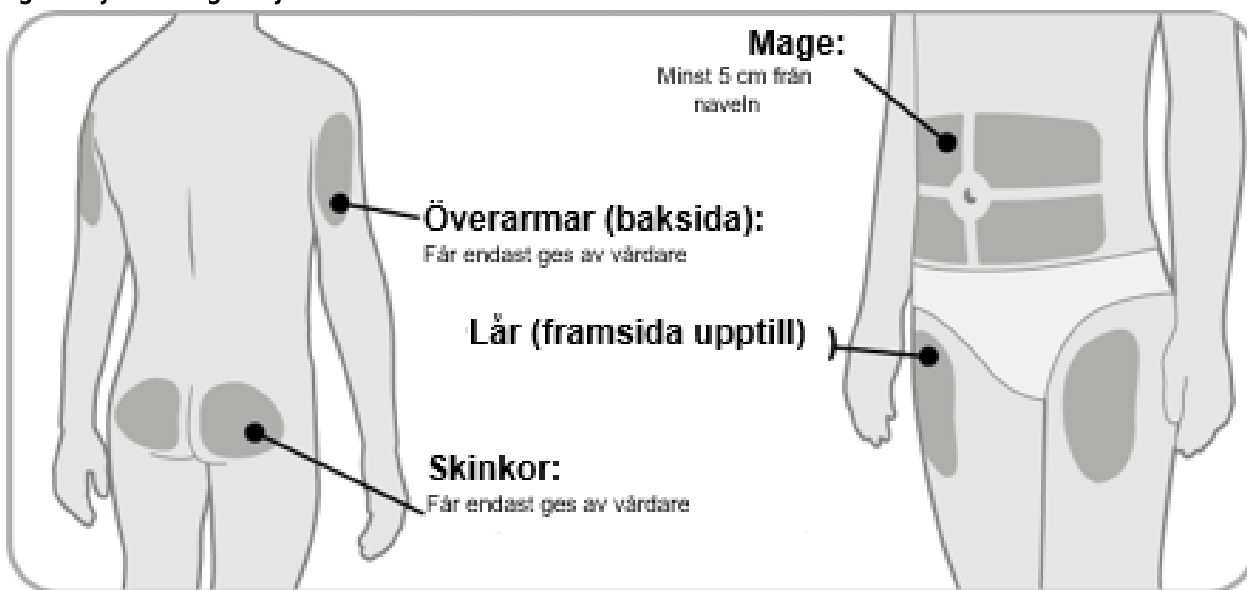
Var försiktig! Använd aldrig en böjd eller skadad nål. Hantera alltid injektionsnålarna varsamt så att du inte sticker dig själv (eller någon annan) med nålen. **Sätt inte** en ny nål på pennan förrän du är redo för injektion en.

Förberedelser inför injektionen

Steg 1 Gör dig redo

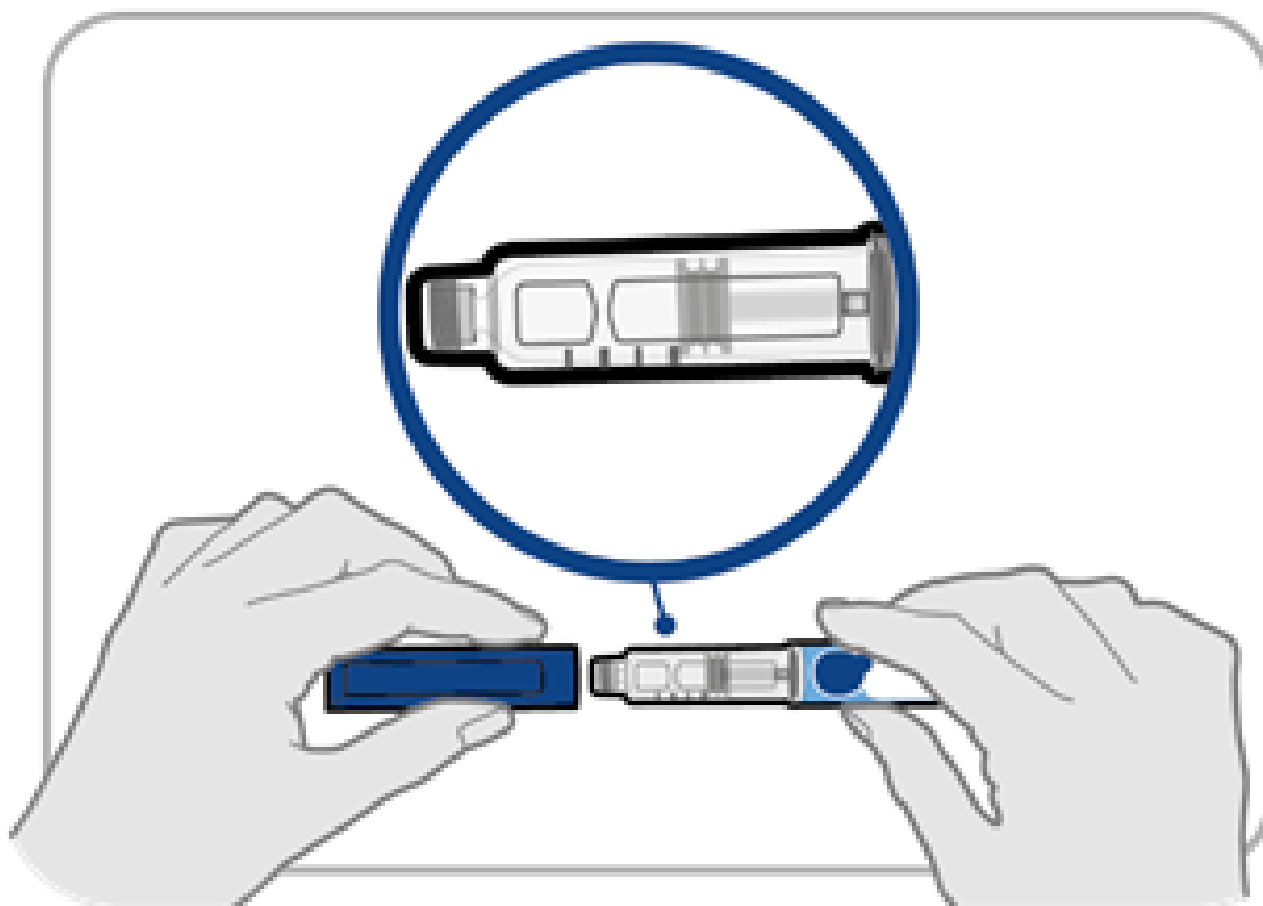
- Tvätta och torka händerna.
- Du kan använda pennan direkt från kylskåpet. För att injektionen ska bli lite behagligare kan du låta pennan ligga i rumstemperatur i upp till 30 minuter. (**Se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 60 mg förfylld injektionspenna**).
- Kontrollera namnet, styrkan och etiketten på pennan för att vara säker på att det är det läkemedel som läkaren har ordinerat till dig.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på pennan. **Använd inte** pennan om utgångsdatumet har passerats.
- **Använd inte** pennan om
 - den har frysts eller utsatts för värme (över 32 °C) eller om det har gått mer än 28 dagar sedan den första användningen av pennan (**Se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 60 mg förfylld injektionspenna**).
 - den har tappats
 - den ser trasig eller skadad ut.
- **Ta inte** av locket från pennan förrän du är redo att injicera.

Steg 2 Välj och rengör injektionsstället



- Ngenla kan ges i magen, låren, skinkorna eller överarmarna.
- Välj bästa stället att injicera enligt rekommendation från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om fler än en injektion behövs för att ge en hel dos så ska injektionerna ges på olika injektionsställen.
- **Injicera inte** i beniga områden, områden med blåmärken, röda, ömma eller hårda områden, eller områden med ärr eller hudsjukdomar.
- Rengör injektionsstället med en spritsudd.
- Låt injektionsstället torka.
- **Rör inte** vid injektionsstället efter att du rengjort det.

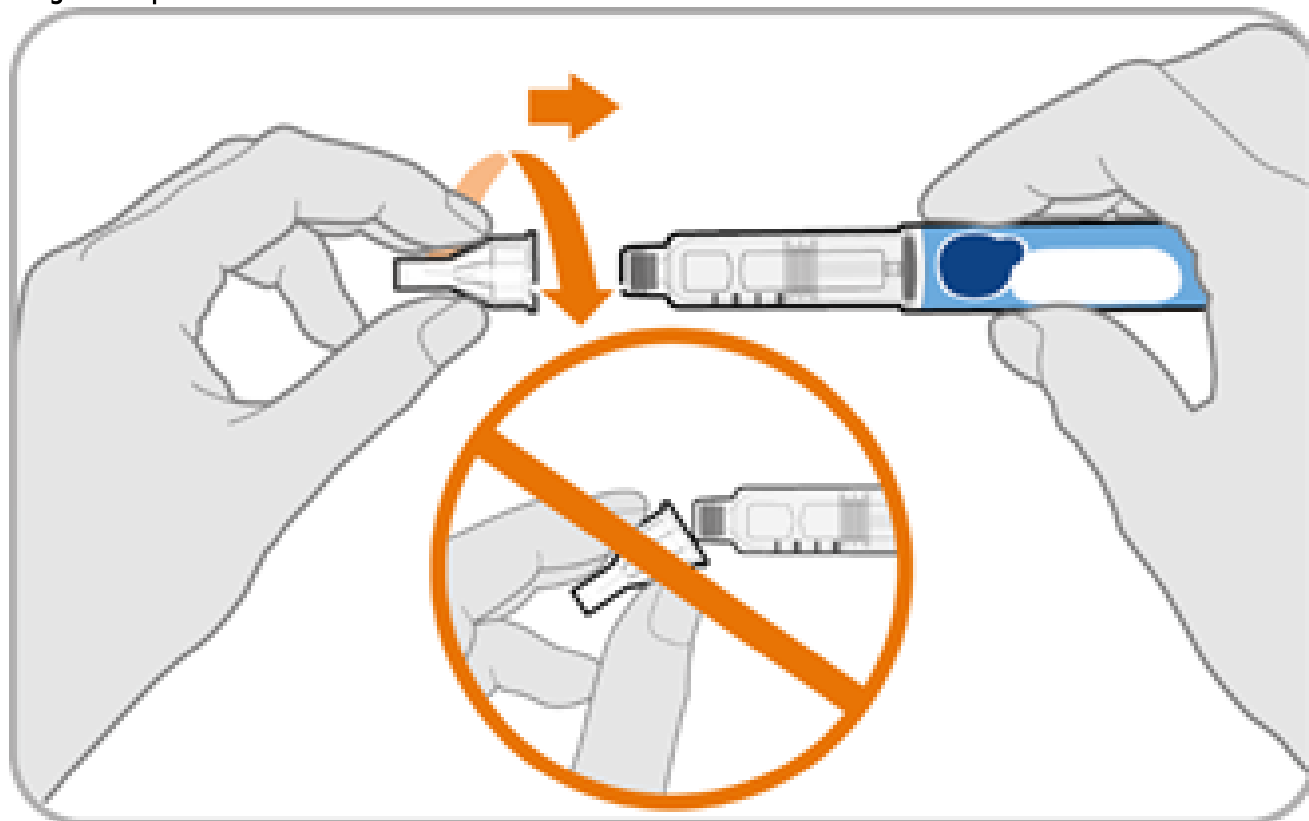
Steg 3 Kontrollera läkemedlet



- Dra av locket från pennan och behåll det till efter injektionen.
- Kontrollera läkemedlet inuti ampullhållaren.
- Kontrollera att läkemedlet är klart och färglöst till svagt ljusgult. **Injicera inte** läkemedlet om det är grumligt eller mörkgult.
- Kontrollera att läkemedlet är fritt från flagor och partiklar. **Injicera inte** läkemedlet om det innehåller flagor eller partiklar.

Obs! Det är normalt att se en eller flera bubblor i läkemedlet.

Steg 4 Sätt på nålen



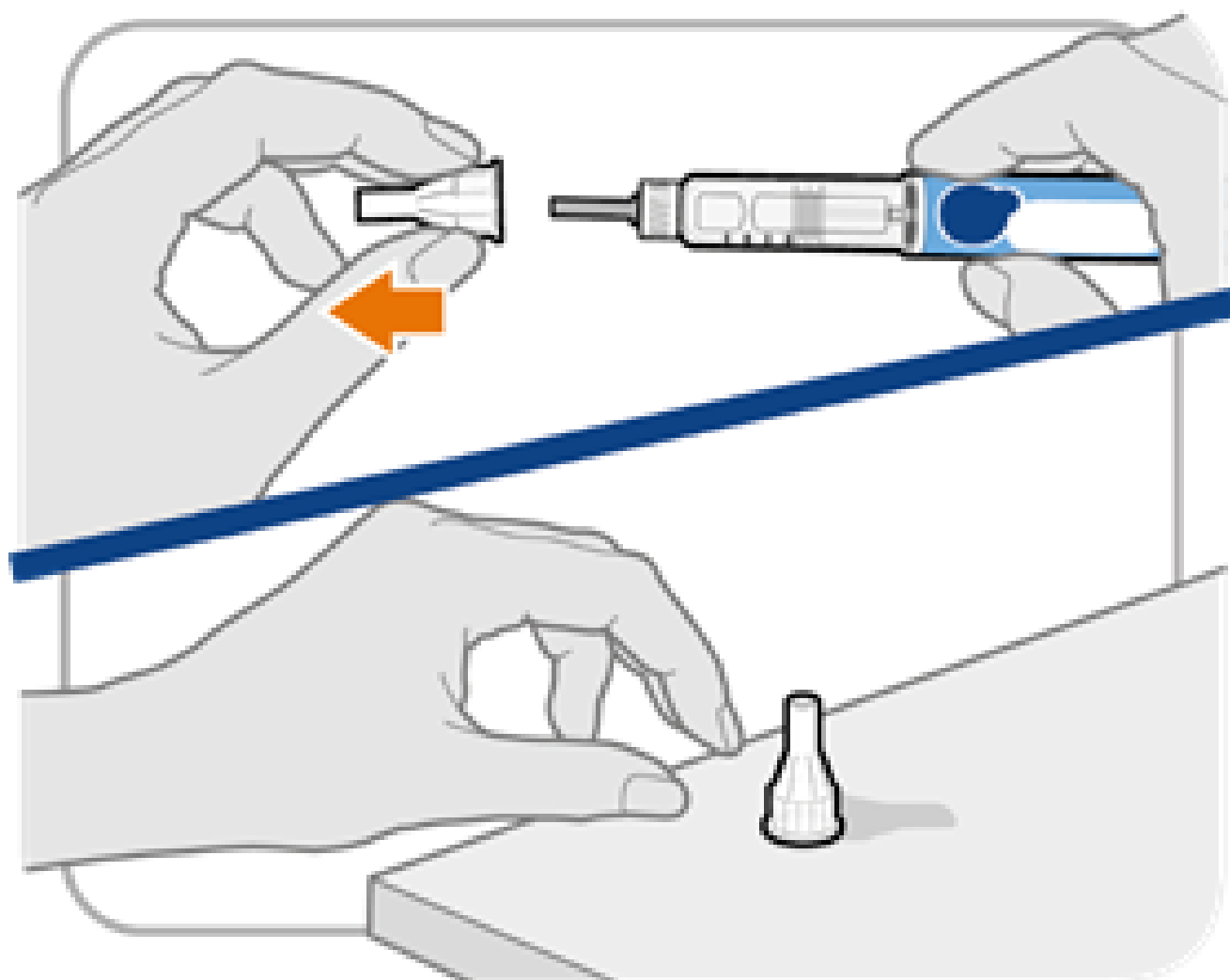
- Ta en ny nål och dra av skyddspappret.
- Håll nålen i rak linje med pennan.
- Tryck försiktigt på nålen och skruva sedan fast den på pennan.

Dra inte åt för hårt.

Obs! Var noga med att inte vinkla nålen när du sätter på den. Det kan få pennan att läcka.

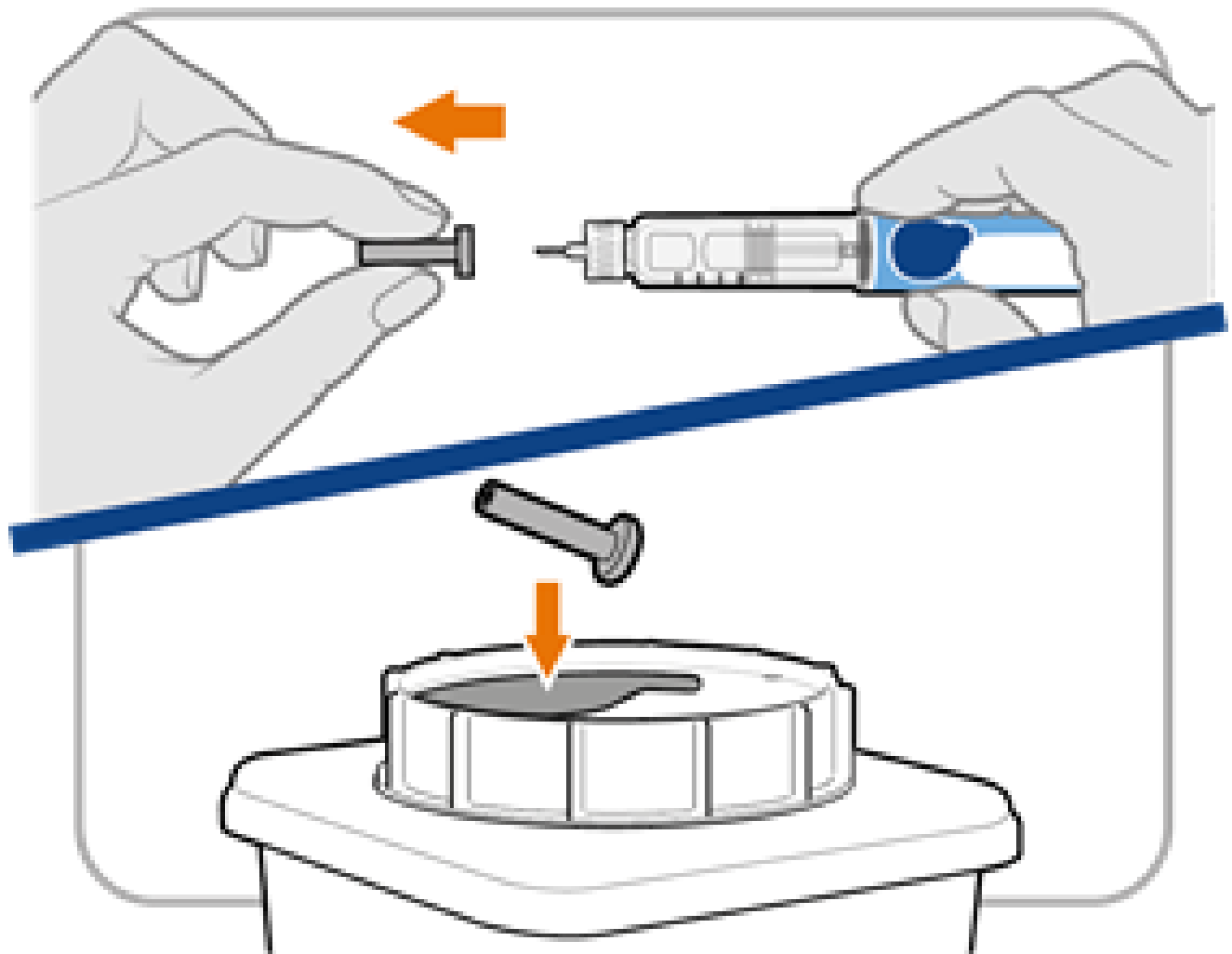
Var försiktig! Nålarna har vassa spetsar i båda ändarna. Hantera dem varsamt så att du inte sticker dig själv (eller någon annan) med nålen.

Steg 5 Dra av det yttre nålskyddet



- Dra av det yttre nålskyddet.
- Se till att behålla det yttre nålskyddet. Du kommer att behöva det senare för att ta bort nålen.
Obs! När du tagit av det yttre skyddet ska du se ett inre nålskydd. Om du inte ser det, försök att sätta på nålen igen.
Obs! Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.

Steg 6 Dra av det inre nålskyddet



- Dra försiktigt av det inre nålskyddet så att nålen syns.
- Släng det inre nålskyddet i en behållare för vassa föremål. Det behövs inte igen.
Obs! Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.



```
graph TD; A[Är den här pennan ny?] -- Ja --> B[Ja: Gå till förberedelse av ny penna]; A -- Nej --> C[Nej];
```

**Är den här pennan
ny?**

**Ja:
Gå till
förberedelse
av ny penna**

Nej

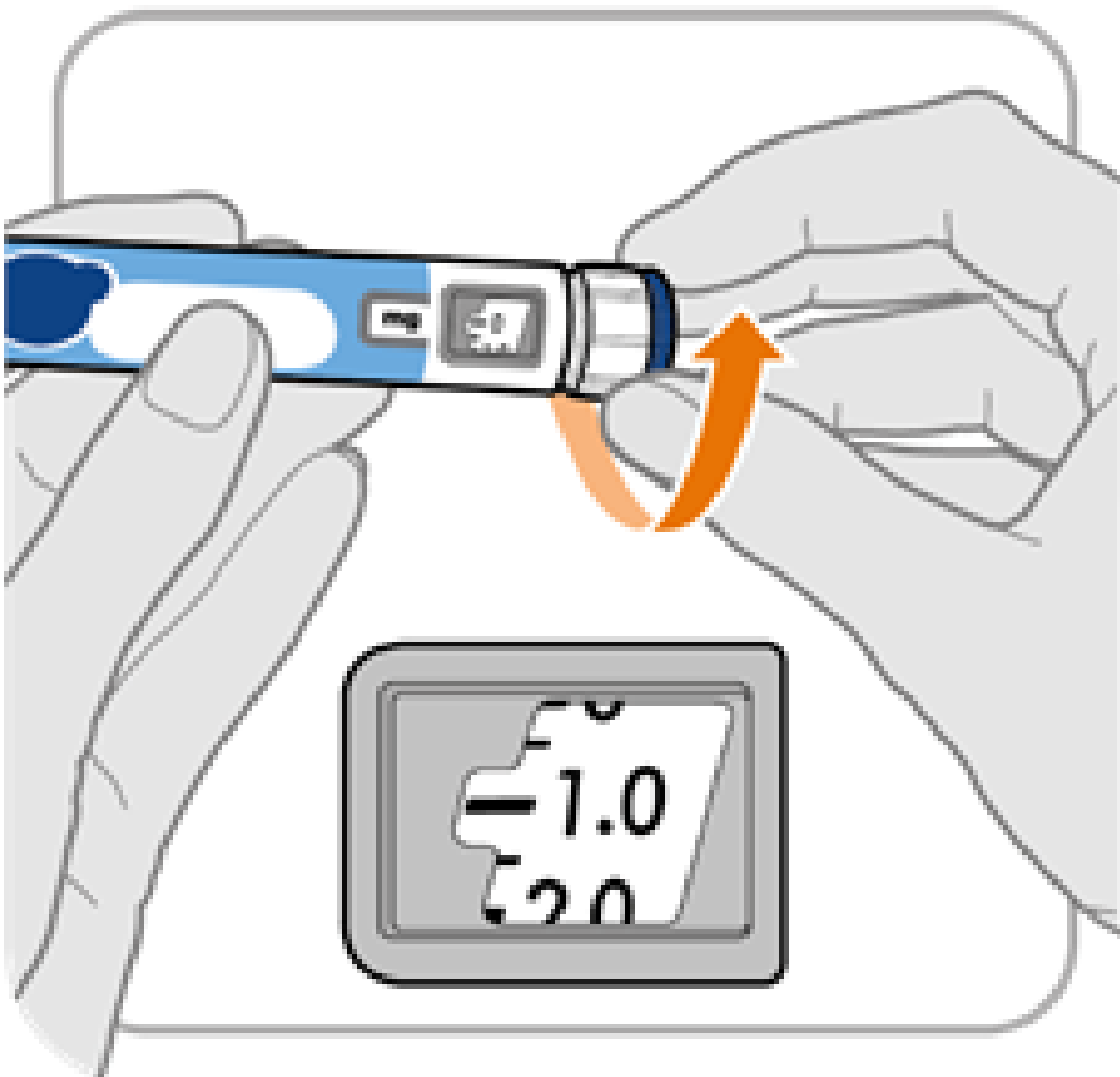
(*"Ja: Gå till förberedelse av ny penna" har en pil som pekar mot "Förberedelse av ny penna" och "Nej" har en pil som pekar mot "Inställning av ordinerad dos"*)

Förberedelse av ny penna – endast vid första användningen av en ny penna

Du måste förbereda varje ny penna innan du använder den för första gången.

- Förberedelse av ny penna görs innan varje ny penna används för första gången.
- Syftet med att förbereda en ny penna är att avlägsna luftbubblor och säkerställa att du får rätt dos.
Viktigt! Hoppa över steg A till steg C om du redan har förberett pennan.

Steg A: Ställ in ratten på 1.0



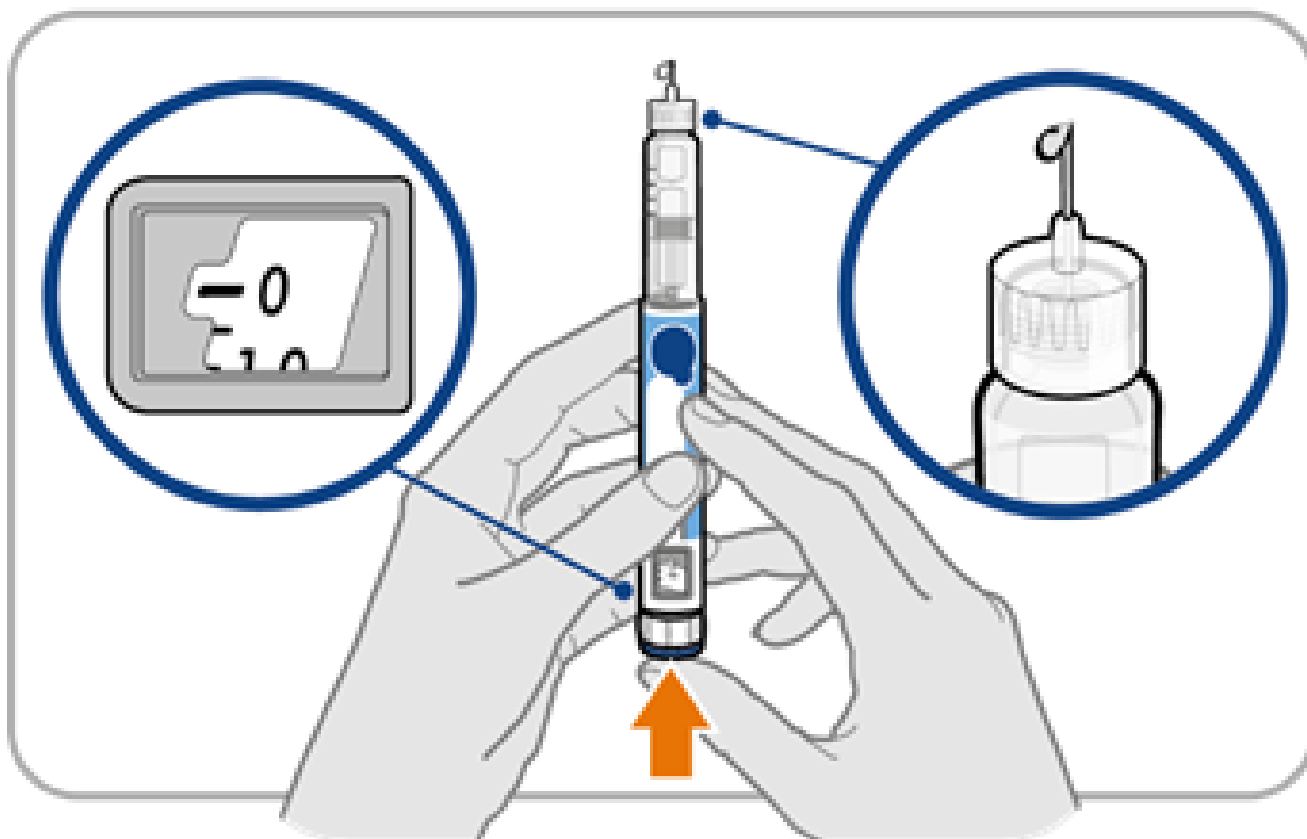
- Vrid doseringsratten till **1.0**.
Obs! Om du vrider doseringsratten för långt kan du vrida tillbaka den.

Steg B: Knacka på ampullhållaren



- Håll pennan med nålen riktad uppåt så att luftbubblorna kan stiga upp.
- **Knacka** försiktigt på ampullhållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp till ytan.
Viktigt! Utför steg B även om du inte ser några luftbubblor.

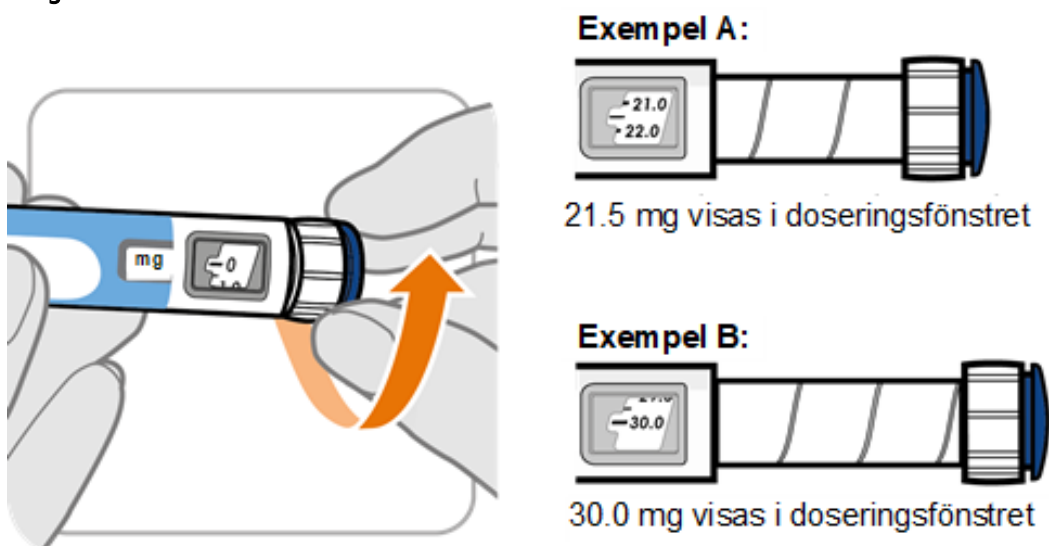
Steg C: Tryck på knappen och titta efter vätska



- **Tryck på injektionsknappen** tills det tar stopp och det står "0" i doseringsfönstret.
 - **Kontrollera** om du ser vätska på nålspetsen. Om du ser vätska är pennan förberedd.
 - Säkerställ alltid att du ser en droppe vätska innan du injicerar. Om du inte ser någon vätska, upprepa steg A till steg C.
 - Om du inte ser någon vätska efter att du har upprepat steg A till steg C fem (5) gånger, sätt på en ny nål och försök en (1) gång till.
- Använd inte** pennan om du fortfarande inte ser någon droppe. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal och använd en ny penna.

Inställning av ordinerad dos

Steg 7 Ställ in dosen



- Vrid doseringsratten för att ställa in dosen.

- Du kan öka eller minska dosen genom att vrida doseringsratten åt endera hållet.
- Doseringsratten roterar 0,5 mg åt gången.
- Pennan innehåller 60 mg läkemedel, men du kan bara ställa in en dos på upp till 30 mg för en injektion.
- Doseringsfönstret visar dosen i mg. Se **exempel A och B**.
- **Titta alltid i doseringsfönstret för att säkerställa att du har ställt in rätt dos.**
Viktigt! Tryck inte på injektionsknappen medan du ställer in dosen.

Vad ska jag göra om jag inte kan ställa in den dos jag behöver?

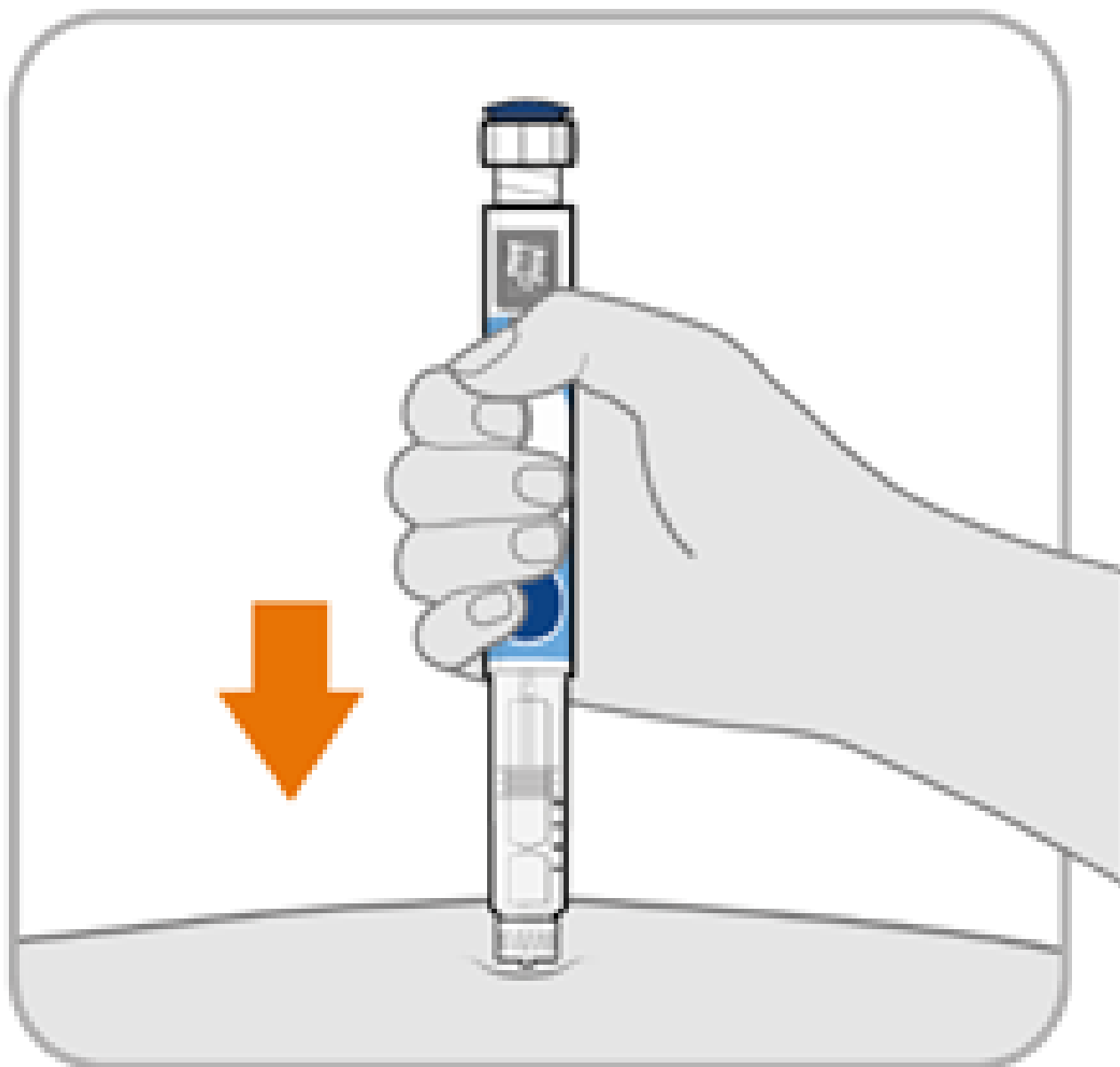
- Om dosen är mer än 30 mg behöver du fler än 1 injektion.
- Du kan ge från 0,5 mg till 30 mg i en injektion.
 - Om du behöver hjälp med att dela upp dosen på rätt sätt, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
 - Använd en ny nål för varje injektion (**se steg 4: Sätt på nålen**).
 - Om du brukar behöva två injektioner för att ge hela dosen, se till att du ger den andra dosen.

Vad ska jag göra om jag inte har tillräckligt med läkemedel kvar i pennan?

- Om pennan innehåller mindre än 30 mg läkemedel stannar doseringsratten så att den återstående mängden läkemedel visas i doseringsfönstret.
- Om det inte finns tillräckligt med läkemedel kvar i pennan för hela dosen kan du antingen:
 - injicera den mängd som finns kvar i pennan och sedan förbereda en ny penna för att ge hela dosen. Kom ihåg att dra ifrån den dos du redan fått. Om dosen till exempel är 21,5 mg och du bara kan ställa in doseringsratten på 17 mg, ska du injicera ytterligare 4,5 mg med en ny penna.
 - eller skaffa en ny penna och injicera hela dosen.

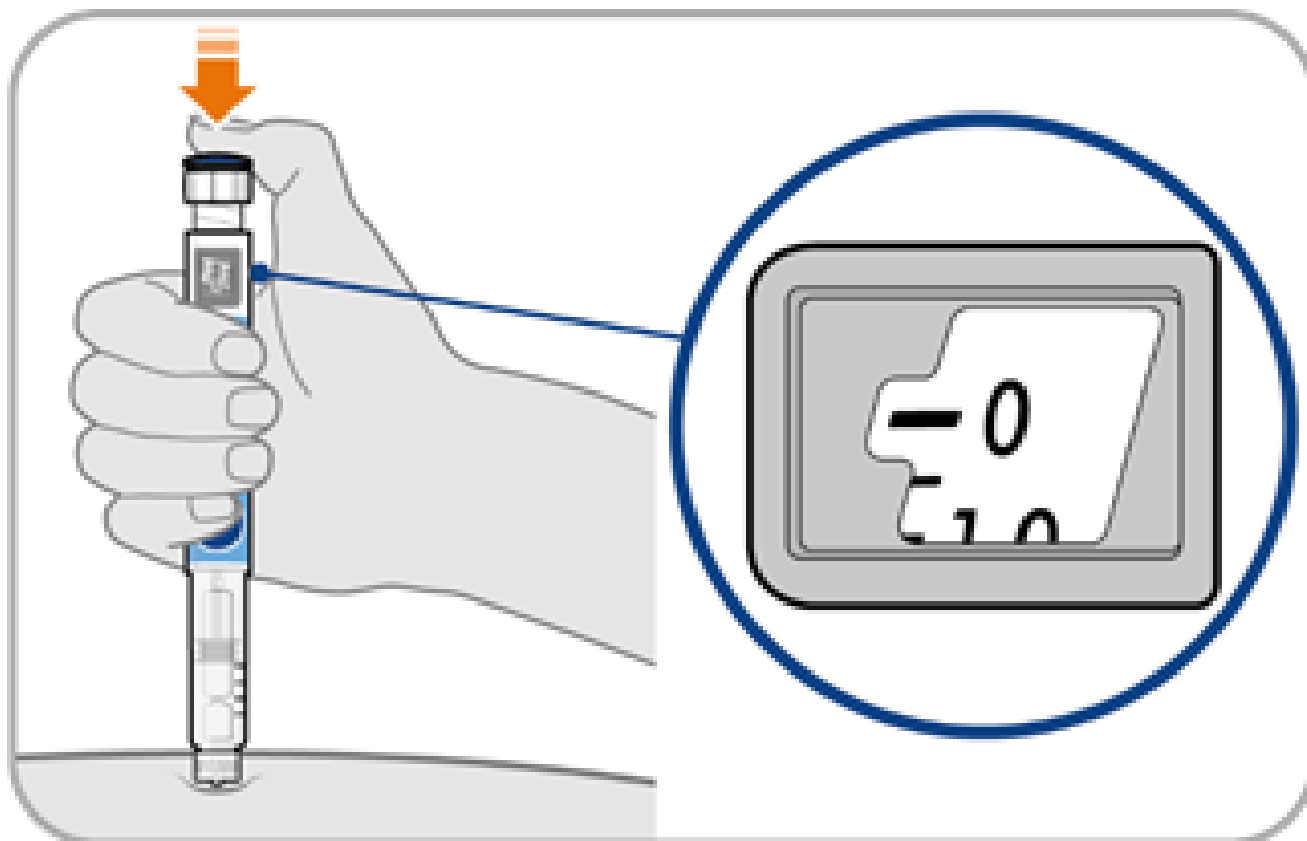
Injicering av dosen

Steg 8 Stick in nålen



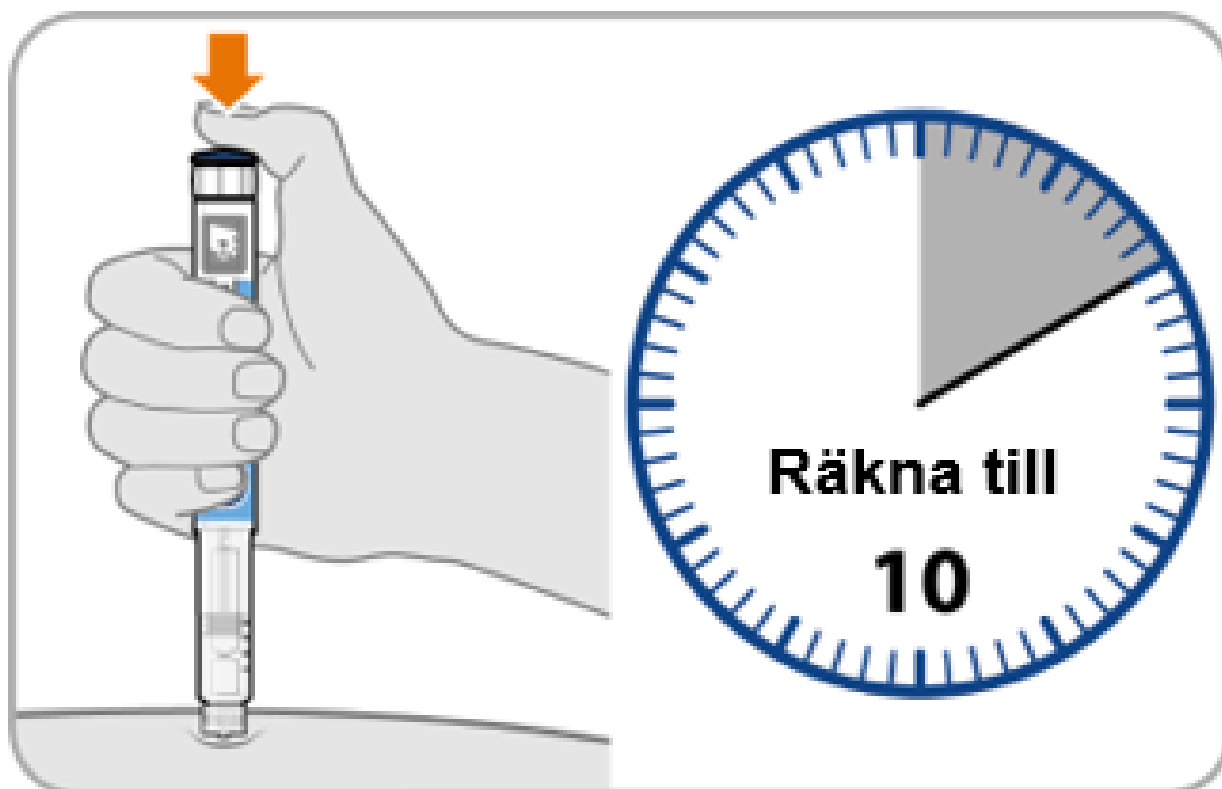
- Håll pennan så att du kan se siffrorna i doseringsfönstret.
- Stick in nålen rakt i huden.

Steg 9 Injicera läkemedlet



- Håll kvar nålen i samma position i huden.
- Tryck på injektionsknappen tills det tar stopp och det står "0" i doseringsfönstret.

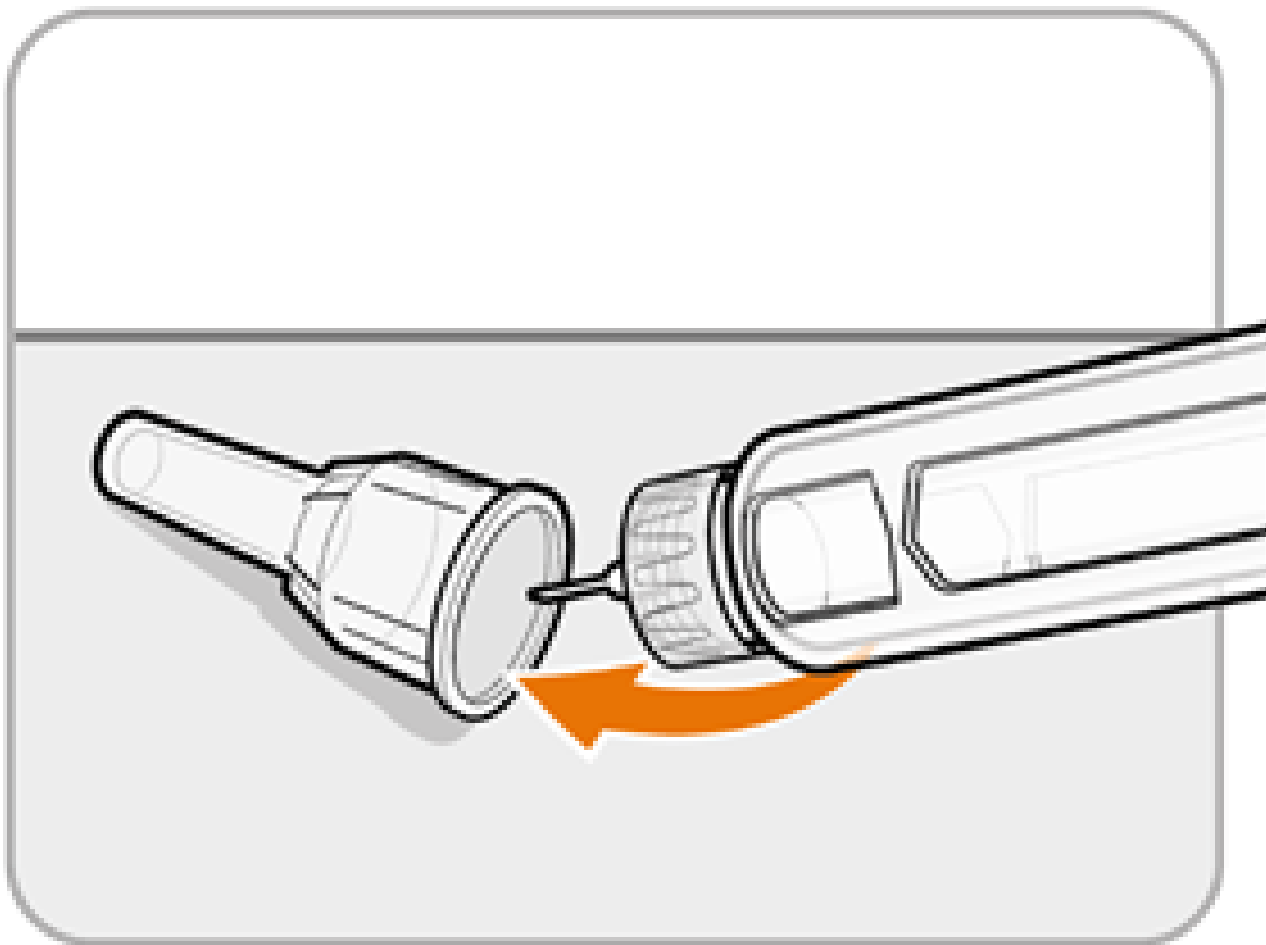
Steg 10 Räkna till 10



- Fortsätt att trycka på injektionsknappen medan du räknar till 10. Detta för att hela dosen av läkemedlet ska hinna ges.
- När du har räknat till 10, släpp injektionsknappen och ta långsamt bort pennan från injektionsstället genom att dra nålen **rakt ut**.

Obs! Eventuellt kan du se en droppe läkemedel vid nålspetsen. Det är normalt och påverkar inte dos en du just fått.

Steg 11 Sätt på det yttre nålskyddet

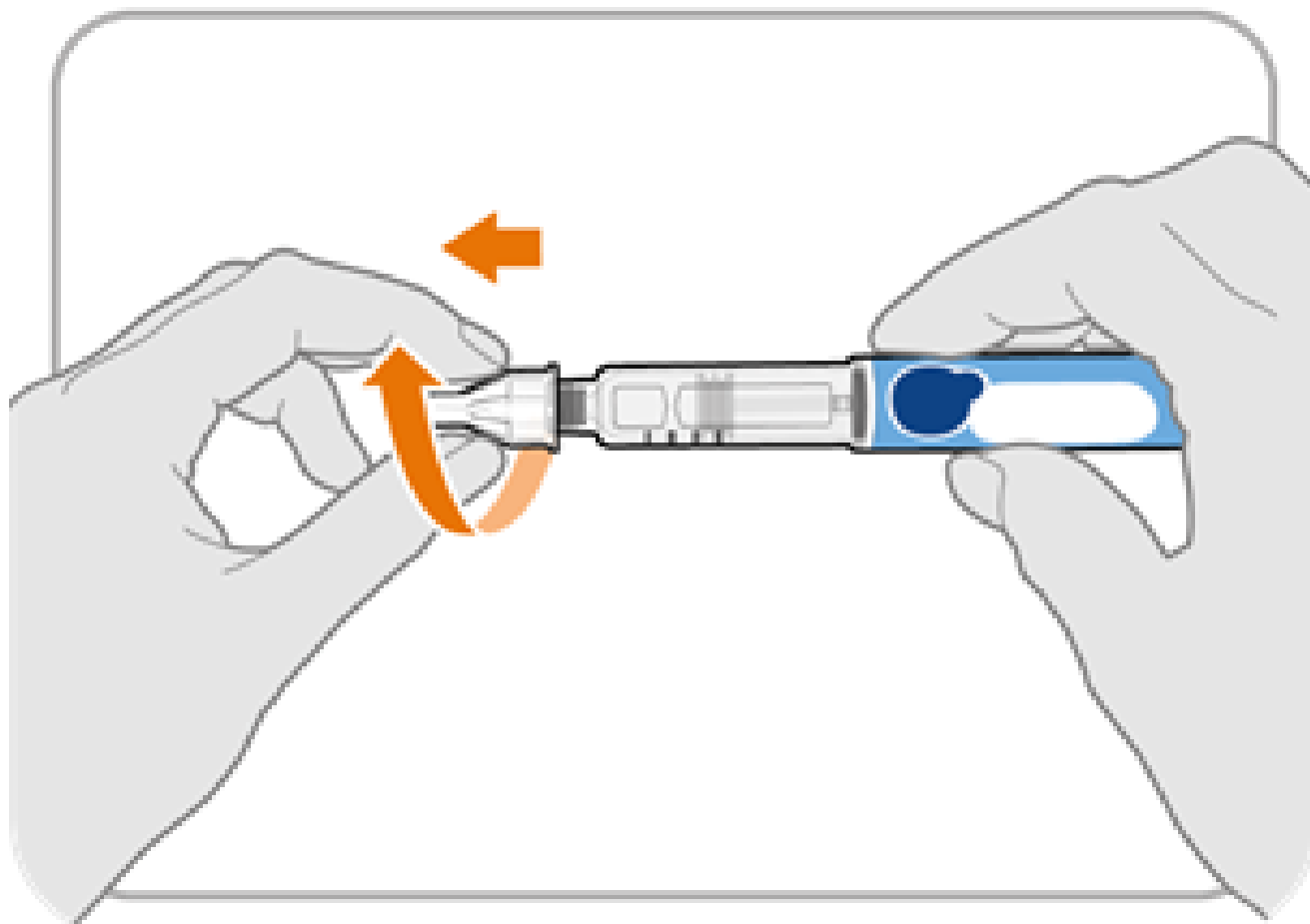


- Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen.
- Tryck på det yttre nålskyddet tills det sitter fast.

Var försiktig! Försök inte sätta tillbaka det inre nålskyddet på nålen. Du kan sticka dig själv med nålen.

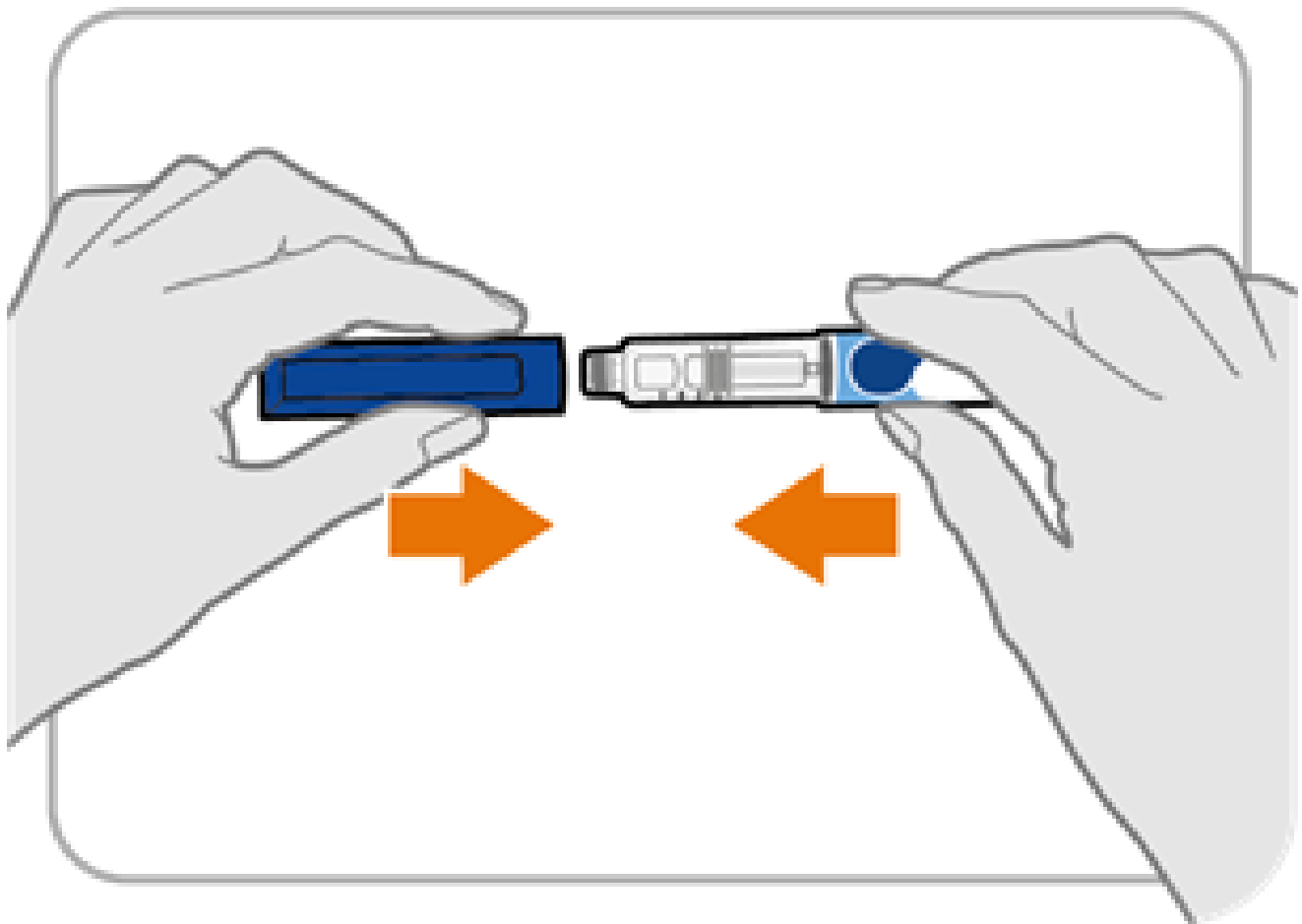
Obs! Se tillverkarens bruksanvisning om du använder en nål med stickskydd.

Steg 12 Ta bort nålen



- Skruva loss nålen från pennan.
- Dra försiktigt tills nålen lossnar.
Obs! Om nålen fortfarande sitter kvar, sätt tillbaka det yttre nålskyddet och försök igen. Se till att applicera tryck medan du skruvar loss nålen.
- Kassera de använda injektionsnålarna i en behållare för vassa föremål enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal, och i enlighet med lokala lagar om hälsa och säkerhet. Förvara behållaren för vassa föremål utom räckhåll för barn. **Återanvänd inte** nålarna.

Steg 13 Sätt tillbaka locket på pennan



- Sätt tillbaka locket på pennan.
- **Sätt inte** tillbaka locket på pennan med nålen på.
- Om du har läkemedel kvar i pennan, förvara den i kylskåp mellan användningstillfällena (se avsnitt 5 "Hur Ngenla ska förvaras" i bipacksedeln till Ngenla 60 mg förfylld injektionspenna).

Steg 14 Efter injektionen

- Tryck lätt på injektionsstället med en ren bomullstuss eller kompress och håll kvar i några sekunder.
- **Gnugga inte** på injektionsstället. Det kan blöda lite lätt. Detta är normalt.
- Täck injektionsstället med ett litet plåster om det behövs.
- Om pennan är tom eller om det har gått **mer än 28 dagar** sedan den första användningen, ska du kasta pennan även om den innehåller oanvänt läkemedel. Släng pennan i behållaren för vassa föremål.
- Som en hjälp för att komma ihåg när du ska kassera pennan kan du skriva datum för den första användningen på pennans etikett och nedan:

Datum för första användningen ____ / ____ / ____